Forma™ NIV Full Face Mask Instructions For Use

INTENDED USE STATEMENT

The Forma™ NIV Full Face Mask is intended to be used by individuals who have been prescribed Non-Invasive Ventilation treatment or diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The Forma™ NIV Full Face Mask is intended for Single Patient Adult Use in the home and Multiple Patient Adult Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

WARNING: The Forma™ NIV Full Face Mask is to be used only with ventilators that have adequate alarms and safety systems.
Refer to Warnings and Cautions for description of alarms required.

Caution: US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

PREPARING YOUR MASK FOR USE

The Forma™ NIV Full Face Mask comes complete with both a Vented and Non-Vented Elbow.

It is vital that the correct Elbow Connector is used with the appropriate ventilator system as shown in the diagrams below:

For systems requiring a VENTED MASK

Examples of Use for Clear Connectors:

Bi-Level Ventilation
- *Vision Ventilator - with F&P RT319 Circuit (If the circuit includes a vent hole adapter, remove it before attaching to the circuit.)*

WARNING: *Ensure that air flow can be felt through the elbow upon exhalation.*

NOTE: *An exhalation port self-check cannot be performed on this mask.*

For systems requiring a NON-VENTED MASK

Examples of Use for Blue Connectors:

CPAP THERAPY
- *F&P RT 201 Circuit and PEEP Valve*

CLOSED LOOP VENTILATION
- *F&P RT 200 Circuit*

VISION VENTILATOR
- *Respironics Vision Disposable Circuit, with built-in exhalation port*

WARNING: If a patient is to be sent home with this mask, the unused Elbow Connector should be removed from the box. This reduces the risk of the patient using the incorrect connector.

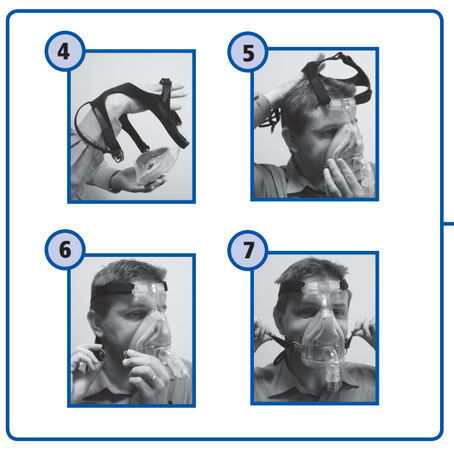
Fitting Your Mask

Refer to the mask assembly diagram.

1) *Remove plastic cover from Silicone Seal* **(C)**.
2) *Attach correct Elbow Connector to the mask. (See* ***'Preparing Your Mask For Use'.****)*
3) *Ensure that the Pressure Port Caps* **(N)** *are on firmly.*
4) *Unclip the Headgear* **(K)** *from the Glider™ Strap* **(E)** *by pulling the Easy-Release Cord* **(I)** *down. Holding your Mask Base* **(A)** *in one hand, spread the Headgear with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.*
5) *Lightly hold the mask against your face, with the bottom of the Silicone Seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.*
6) *Reattach the Headgear Clip* **(H)** *to the Glider™ Strap.*
7) *Gently adjust top horizontal straps to ensure the bridge of the Silicone Seal remains stable on your nose. Gently tighten lower horizontal straps, ensure the bottom of the Silicone Seal remains fixed under the chin. Ensure that the Glider™ Strap is centered. Gently adjust top crown straps to remove slack.*
8) *Connect the ventilator hose to your mask and start breathing normally.*
9) *Ensure the ventilator settings are correct. In particular for volume-cycled ventilators, make appropriate allowance for mask dead space and leak for the 'tidal volume' setting. (Refer to the 'TECHNICAL SPECIFICATION' section of these instructions for more information.)*

Fitting Tips

- *If necessary, pull the mask slightly away from your face while the straps are still attached and the ventilator is supplying pressure. This allows the Silicone Seal to inflate. Replace the mask on your face to improve the seal.*
- *If leaks occur around the upper half of the mask, gently tighten the top horizontal straps.*
- *If leaks occur around the lower half of the mask, gently tighten the lower horizontal straps. (Avoid over-tightening the straps.)*
- *When you need to remove your mask, unclip the Headgear from the Glider™ Strap by pulling the Easy-Release Cord towards your nose.*



Home Use Cleaning Instructions

(For High-Level Disinfection, refer to ***Multi-Patient Cleaning Instructions****)*
To ensure continuing safety, efficacy and comfort of your Forma™ NIV Full Face Mask:

- **Before first use:**

1) *Hand-wash the Headgear* **(K)** *in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight. It is not necessary to remove the Clip* **(H)** *from the Headgear when washing.*

- **Before each use:**

1) *Ensure that alarms and safety systems on the ventilator are operating correctly.*
2) *Check that the correct Elbow and Swivel are used.* ***(See 'Preparing Your Mask For Use'.)***
3) *Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged, or if the flow is impeded.*

- **After each use:**

1) *Disassemble the Silicone Seal* **(C)**, *Foam Cushion* **(D)**, *Elbow* **(B)**, *and Non-Rebreathing Valve* **(J)**, *and the Headgear* **(K)** *from the Mask Base* **(A)**.
2) *Wash the Silicone Seal, Elbow, Valve and Mask Base in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water.*
3) *Wipe the Foam Cushion* **(D)** *with a damp cloth (do not immerse the Foam Cushion in water).*
4) *Leave all parts to dry, away from direct sunlight before reassembling.*

- **Every 7 days:**

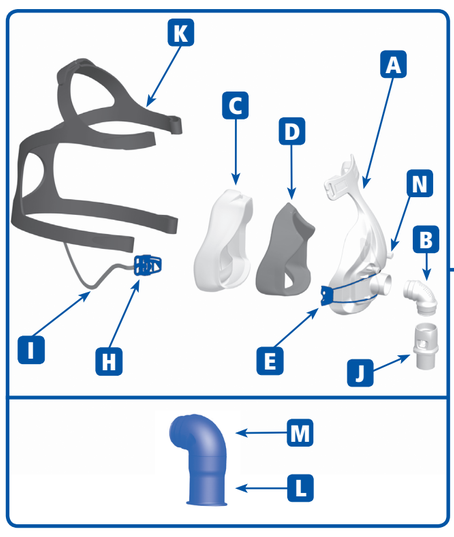
1) *Hand-wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight. It is not necessary to remove the Clip* **(H)** *from the Headgear when washing.*

Cautions:
- *Do not soak the mask for longer than 10 minutes.*
- *Do not wash the mask in the dishwasher.*
- *Do not clean the mask with products containing alcohol, antibacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.*
- *Do not store the mask in direct sunlight.*
- *The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your Forma™ NIV Full Face Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.*

Assembling Your Mask

Your Forma™ NIV Full Face Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask, follow these instructions for reassembly:

1. *Place Silicone Seal* **(C)** *face down on a flat surface. With the thick side of the Foam Cushion* **(D)** *facing down, place onto Silicone Seal.*
2. *Place Silicone Seal* **(C)** *and Foam Cushion* **(D)** *into the Mask Base* **(A)**.
3. *Attach the correct Elbow and Valve/Swivel (***B** *with* **J***) or (***M** *with* **L***) by following the instructions 'PREPARING YOUR MASK FOR USE'.*
4. *Lay the Headgear* **(K)** *flat, with the label side down.*
5. *Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps into the corresponding slots in the Mask Base and the Glider™ Strap* **(E)**. *This can be done without undoing the Velcro® Tabs by sliding the Headgear into the slots.*



Warranty and Disposal

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

Disposal

This device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

Oxygen/Pressure Port Connector

There are two ports on the base of the mask for taking pressure readings and/or adding additional oxygen.

1) *Open the Port Cap(s)* **(N)**.
2) *Place the Pressure and/or Oxygen Tube firmly over the port(s).*

(The two ports are identical; either port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap(s) from ports that are being used.)

- ***Note:*** *At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection, and the leak rate.*
- ***Warning:*** *If oxygen is used with the ventilator, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not operating.*

  Explanation of Warning: *When the ventilator is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the ventilator enclosure. Oxygen accumulated in the ventilator enclosure will create a risk of fire.*
- ***Warning:*** *Do not allow smoking or naked flames in the vicinity of someone using oxygen with this mask.*
- ***Warning:*** *Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) pressure and/or oxygen tubing. Use silicone tubing instead.*

  Explanation of Warning: *Contact with PVC can cause premature cracking of ports.*

Warnings

- *This mask should not be used if the patient has impaired laryngeal reflexes, is vomiting, feeling nauseous, or suffering from any other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.*
- *This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.*
- *Contact the physician if the patient experiences unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, or a severe headache when he/she is receiving ventilation treatment.*
- *This NIV mask should be used only with Non-Invasive Ventilators recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the ventilator is turned on and operating properly, for open loop systems at pressures greater than 3 cmH_2O, and for closed loop systems at pressures greater than 5 cmH_2O.*

  Explanation of Warning: *Non-Invasive Ventilators are intended to be used with NIV masks. When the ventilator is turned on and functioning properly, new air from the ventilator flushes the exhaled air out. Depending on the ventilator system, this is either through the attached mask exhalation port or through an expiratory tube. However, when the ventilator is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.*
- *At low CPAP/Bi-Level pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.*
- *Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place. This valve ensures CO_2 re-breathing is kept to a minimum in the event of power failure.*
- *Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.*
- *Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.*
- *If reusing the Forma™ NIV Full Face Mask between different patients, refer to the* ***Multi-Patient Cleaning Instructions*** *for the Forma™ NIV Full Face Mask.*
- *Replace the Non-Rebreathing Valve every 12 months.*
- *Do not use the Forma™ NIV Full Face Mask Elbow on other Fisher & Paykel Healthcare masks.*
- *Use the Forma™ NIV Full Face Mask only with the Headgear provided.*
- *This mask should not be used by anyone incapable of removing the mask unaided, without continuous supervision.*
- *This mask should not be used for patients without a spontaneous respiratory drive.*

Cautions

- *Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.*
- *US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of a physician.*

The Forma™ NIV Full Face Mask and accessories are Latex free.
Many people find CPAP therapy causes dryness of the nose and throat.
Heated humidification can substantially reduce these symptoms.
Contact your supplier and ask about ThermoSmart™.

US Patent Numbers 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Other Patents Pending

Technical Specifications

Operating Range

Operating pressure range is 3-25 cmH_2O for open loop systems, and 5-25 cmH_2O for closed loop systems. Do not use at pressures below 3 cmH_2O on open loop systems, and 5 cmH_2O on closed loop systems.
Operating temperature range is 5-40 °C (40-104 °F).

Mask Dead Space

192 cc

Non-Vented Mask Leak

The leak from the non-vented mask, excluding leak between the face and the mask, is less than 6.0 l/min at 20 cmH_2O.

Vented Mask - Exhaust Flow

The clear vented elbow, which is used only with open loop ventilation systems, has exhaust flow holes to expel the air that you exhale from the mask.

It is important that these vents are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO_2 is expelled from the mask.

Pressure (cmH_2O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
Exhaust Flow (l/min)	24	28	33	36	38	39	42	44	48	50	53	55	56

Valve Activation/Deactivation Pressure

Valve open to atmosphere pressure at 0.36 cmH_2O
Valve closed to atmosphere pressure at 0.49 cmH_2O

Resistance to Flow

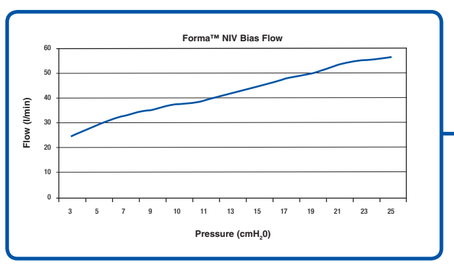
Pressure drop through mask @ 50 l/min is 0.35 cmH_2O
Pressure drop through mask @ 100 l/min is 1.25 cmH_2O

Inspiratory and Expiratory Resistance

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.7 cmH_2O
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.6 cmH_2O

Sound

The Sound Power Level of the mask is 28.3 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 21.7 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.



Mode d'emploi du masque facial Forma™ NIV

DOMAINE D'APPLICATION :

Le masque facial Forma™ NIV est destiné à l'utilisation par des personnes à qui une thérapie par ventilation non invasive a été prescrite ou qui ont été diagnostiqués comme ayant besoin d'une PPC ou d'une thérapie par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque facial Forma™ NIV est destiné à une utilisation individuelle ou collective sur patient adulte à domicile, en milieu hospitalier ou tout autre environnement clinique dans lequel il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

AVERTISSEMENT : Le masque facial Forma™ NIV doit être utilisé exclusivement avec des ventilateurs possédant un système d'alarme et de sécurité adéquate.
Consulter les précautions et les avertissements pour la description des alarmes requises.

Attention : La loi fédérale américaine impose la vente de ce produit par un médecin ou sur sa prescription.

PRÉPARER VOTRE MASQUE

Le masque facial Forma™ NIV est livré complet, avec un raccord coudé à fuite et un autre bleu.

Il est primordial d'employer le coude approprié au système de ventilation utilisé (Voir schéma ci-dessous) :

Pour les systèmes nécessitant un MASQUE AVEC FUITE EXPIRATOIRE

Exemples d'utilisation de raccords transparents :

Ventilation à Deux Niveaux de Pression
- *Ventilateur 'Vision' - Circuit Fisher & Paykel référence RT319 (Si le circuit comprend un adaptateur de fuite expiratoire, retirez-le avant de connecter le circuit.)*

ATTENTION : *S'assurer que le flux expiratoire s'expulse bien à travers le coude avec fuite.*

REMARQUE : *Il n'est pas possible de contrôler soi-même l'orifice expiratoire de ce masque.*

Pour les systèmes nécessitant un MASQUE SANS FUITE EXPIRATOIRE

Exemples d'utilisation de Raccords Bleus :

TRAITEMENT PAR PPC
- *Circuit F&P RT 201 et valve de PEP*

VENTILATION AVEC UN CIRCUIT BI-BRANCHE
- *Circuit F&P RT 200*

VENTILATEUR VISION
- *Circuit Vision Respironics jetable avec fuite expiratoire intégrée*

AVERTISSEMENT : Si un patient utilise ce masque à domicile, retirer le coude non utilisé de la boite afin d'éviter toute utilisation incorrecte.

Mise en Place du Masque

Veuillez vous référer au schéma de mise en place.

1) *Retirer la protection de la jupe* **(C)**.
2) *Attacher le coude adapté au masque. (Voir* ***'Préparer votre masque'.****)*
3) *S'assurer que les capuchons des prises de pression* **(N)** *soient fermement fixés.*
4) *Détacher le harnais* **(K)** *de la glissière* **(E)** *en tirant sur la sangle à détachement rapide* **(I)** *vers le bas. Tenir la coque* **(A)** *d'une main et écarter le harnais de l'autre main jusqu'à ce qu'il soit placé sur la tête confortablement.*
5) *Appliquer délicatement le masque sur le visage, en plaçant le bas de la jupe sous le menton et étirer le Harnais sur la tête avec la main libre.*
6) *Accrocher de nouveau l'attache du harnais* **(H)** *à la glissière.*
7) *Ajuster délicatement les sangles supérieures horizontales pour que les parois de la Jupe s'adaptent correctement sur le nez. Serrer légèrement la mentonnière horizontale en s'assurant que le bas de la Jupe reste en contact permanent avec le dessous du menton. S'assurer que la glissière Glider™ soit centrée. Retirer le mou en tirant doucement sur les sangles supérieures.*
8) *Connecter le circuit ventilatoire au masque et respirer normalement.*
9) *S'assurer que les paramètres du ventilateur soient corrects. Lorsqu'il s'agit de ventilateurs volumétriques, prendre en compte le volume mort et la fuite au masque pour le réglage du 'volume courant'. (Voir le chapitre sur les 'CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES' de ce guide pour de plus amples informations.)*

Astuces de Mise en Place

- *Si nécessaire, décoller légèrement le masque du visage sans détacher les sangles et laisser le ventilateur sous pression, ce qui permet à la Jupe de se remplir d'air. Replacer le masque sur le visage pour améliorer l'étanchéité.*
- *Si une fuite se produit dans la moitié supérieure du masque, serrer doucement les sangles supérieures horizontales.*
- *Si une fuite se produit dans la moitié inférieure du masque, serrer légèrement les sangles inférieures horizontales. (Pas trop fort.)*
- *Pour retirer le masque, détacher le harnais de la glissière en tirant la sangle vers le bas ou vers l'avant.*

Instructions de Nettoyage a Domicile

(Pour une désinfection de haut niveau, consulter le guide ***d'entretien pour utilisation multi-patient (reconditionnement)****)*
Pour assurer une sécurité, efficacité et confort optimaux lors de l'utilisation de votre masque facial Forma™ NIV :

- **Avant la première utilisation :**

1) *Laver à la main le harnais* **(K)** *dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer les Clip* **(H)** *du harnais lors du nettoyage.*

- **Avant chaque utilisation :**

1) *S'assurer que les alarmes et systèmes de sécurité du ventilateur fonctionnent correctement.*
2) *Vérifier que le coude et la rotule adéquate soient utilisés.* ***(Voir 'Préparer votre Masque'.)***
3) *Vérifier l'état du masque et interrompre l'utilisation si le masque est endommagé ou si le débit est réduit.*

- **Après chaque utilisation :**

1) *Détacher la jupe en silicone* **(C)**, *la mousse* **(D)**, *le coude* **(B)**, *et la valve anti-réinhalation* **(J)**, *et le harnais* **(K)** *de la coque* **(A)**.
2) *Nettoyer la jupe en silicone, le coude, la valve et la coque du masque dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire.*
3) *Nettoyer la Mousse* **(D)** *avec un chiffon (NE PAS IMMERGER la mousse).*
4) *Avant le remontage, laisser sécher tous les éléments, à l'abri du soleil.*

- **Chaque semaine :**

1) *Laver à la main le harnais dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer les clip* **(H)** *du harnais lors du nettoyage.*

Précautions :
- *Ne pas immerger le masque plus de 10 minutes.*
- *Ne pas laver le masque au lave-vaisselle.*
- *Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, du chlore, des agents anti-bactériens ou de la javel.*
- *Ne pas placer le masque en plein soleil.*
- *Si le masque facial Forma™ NIV est placé dans les conditions précitées, cela pourra l'endommager et sa durée de vie s'en trouvera réduite.*

Assemblage de votre masque

Votre Masque Forma™ NIV est complètement assemblé et prêt à l'emploi. Vous devez cependant suivre les instructions suivantes après nettoyage pour son remontage :

1. *Placer la jupe en silicone* **(C)** *sur une surface plane. Placer la mousse* **(D)** *à l'intérieur de la jupe.*
2. *Placer la jupe en silicone* **(C)** *et la Mousse* **(D)** *dans la Coque du masque* **(A)**.
3. *Attacher le coude et la valve/rotule adéquate (***B** *avec* **J***) ou (***M** *avec* **L***) en suivant les instructions contenues dans 'Préparer votre Masque'.*
4. *Placer le harnais* **(K)** *à plat avec l'étiquette vers le bas.*
5. *Placer le masque assemblé sur le harnais et attacher les quatre sangles dans les passages correspondants de la coque et la glissière* **(E)**. *Cela peut être fait sans avoir à détacher les bandes Velcro® en glissant le harnais dans les emplacements.*

Garantie et Elimination

Declaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que les masques Fisher & Paykel Healthcare (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), utilisés conformément aux instructions d'emploi, ne présentent aucun défaut de fabrication ou de matériaux et fonctionnent conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare. La durée de cette garantie est de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le premier utilisateur. Cette garantie est sujette aux limitations et exceptions énumérées en détail au lien suivant http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

Elimination

Cet appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

Raccord Pression / Oxygène

Deux raccords additionnels sur la coque permettent le contrôle de la pression et/ou l'enrichissement en oxygène.

1) *Ouvrir le ou les capuchon(s) des raccords* **(N)**.
2) *Placer fermement le tuyau de pression et/ou d'oxygène sur le ou les raccord(s).*

(Les deux raccords sont identiques ; vous pouvez utiliser l'un ou l'autre indifféremment pour l'oxygène ou la mesure de pression. Retirer uniquement le capuchon du connecteur que vous utilisez.)

- ***Note :*** *A un débit d'oxygène fixe pour un débit constant, la concentration d'oxygène inspirée peut varier selon la pression réglée, les caractéristiques respiratoires du masque et les fuites.*
- ***Avertissement :*** *Si vous utilisez de l'oxygène avec le ventilateur, le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le ventilateur est éteint.*

  Explication de l'avertissement : *Lorsque le ventilateur est éteint et que le débit d'oxygène est ouvert, l'oxygène circulant dans le ventilateur peut s'accumuler dans le ventilateur lui-même. L'oxygène accumulé dans le ventilateur entraîne un risque d'incendie.*
- ***Avertissement :*** *Ne pas fumer ou placer quelqu'un utilisant de l'oxygène avec ce masque à proximité de flammes.*
- ***Avertissement :*** *Ne pas utiliser de tubulures de prise de pression ou d'apport en oxygène en PVC (PolyChlorure de Vinyle). N'utiliser que des tubulures en silicone.*

  Explication de l'avertissement : *Le contact avec le PVC peut causer prématurément la casse des connecteurs.*

Avertissements

- *Ne pas utiliser ce masque si le patient souffre de diminution des réflexes laryngés, de vomissements, nausées, ou troubles affectant l'aspiration en cas de régurgitation ou vomissements.*
- *Ce masque est déconseillé avec une prise médicamenteuse susceptible de provoquer des vomissements.*
- *Contacter le médecin si le patient éprouve des maux de poitrine inhabituels, une insuffisance respiratoire, une distension d'estomac, éructation ou maux de tête sévères lors du traitement ventilatoire.*
- *Ce masque de VNI ne doit être utilisé qu'avec des Ventilateurs Non Invasifs recommandés par votre médecin ou thérapeute. Le masque doit être utilisé seulement avec un ventilateur sous tension et fonctionnant correctement, dans les systèmes à circuit ouvert à des pressions supérieures à 3 cmH_2O, et dans les systèmes à circuit fermé à des pressions supérieures à 5 cmH_2O.*

  Explication de l'avertissement : *Ces Ventilateurs Non Invasifs ont été conçu pour être utilisés avec les masques VNI. Lorsque le ventilateur est allumé et fonctionne correctement, de l'air frais provenant du ventilateur évacue les gaz expirés. Selon le type de ventilateur, ceci ce produit soit par la fuite expiratoire attachée au masque soit par un circuit expiratoire. Si le ventilateur ne fonctionne pas, le masque ne reçoit pas assez d'air frais et il est alors possible de réinhaler les gaz expirés. La réinhalation de gaz expirés pendant plus de quelques minutes peut entraîner une suffocation.*
- *A une faible valeur de pression de PPC ou VNDP, le débit de rinçage peut ne pas être assez important pour rincer le circuit des gaz expiratoires. Une réinhalation peut apparaître.*
- *Ne pas utiliser le masque sans la valve anti-réinhalation en place. Cette valve permet de minimiser la réinhalation de CO_2 en cas de coupure de courant.*
- *Ne pas utiliser le masque en cas de nausées ou vomissement.*
- *Si des réactions allergiques se produisent, ne pas utiliser le masque et consulter votre médecin.*
- *En cas de reconditionnement du Forma™ NIV entre plusieurs patients, consulter les Instructions de Nettoyage du Forma™ pour le reconditionnement.*
- *Remplacer la valve anti-réinhalation tous les ans.*
- *Ne pas utiliser le coude du Forma™ NIV sur d'autres Masques Fisher & Paykel Healthcare.*
- *N'utiliser le Forma™ NIV qu'avec le harnais fourni.*
- *En dehors d'une surveillance continue, ce masque ne doit être utilisé que par des patients capables d'enlever leur masque sans aucune aide.*
- *Ce masque ne doit pas être utilisé avec des patients sans respiration spontanée.*

Précaution

- *Le masque doit être strictement utilisé de la façon décrite dans ce manuel.*
- *Les lois Fédérales américaines n'autorisent la vente de ces appareils que par prescription médicale ou directement par un médecin.*

Le Forma™ NIV et ses accessoires sont sans Latex.
Certains patients constatent un desséchement du nez et de la gorge consécutif à l'usage de PPC.
Les humidificateurs chauffants réduisent considérablement ces symptômes.
Contacter votre fournisseur et demander conseil au sujet du système ThermoSmart™.

Numéro de brevet américain 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Autres brevets en instance

Caracteristiques Techniques

Conditions d'utilisation

La pression de fonctionnement est comprise entre 3 et 25 cmH_2O dans les systèmes à circuit mono-branche, et entre 5 et 25 cmH_2O dans les systèmes à circuit bi-branche. Ne pas utiliser de pressions inférieures à 3 cmH_2O dans les systèmes à circuit mono-branche, ou inférieures à 5 cmH_2O dans les systèmes à circuit bi-branche.
La température de fonctionnement est comprise entre 5 et 40 °C (40-104 °F).

Volume mort du masque

192 cc

Fuites pour les masques sans fuite expiratoire

Les fuites dans les masques sans fuite expiratoire, sans compter les fuites entre le visage et le masque, sont inférieures à 6.0 l/min à 20 cmH_2O.

Masque avec fuite expiratoire - Débit de fuite

Le coude transparent, utilisé seulement avec des systèmes de ventilation à circuit mono-branche, comporte des orifices de fuites permettant d'évacuer les gaz expirés.

Ces orifices ne doivent être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO_2 expiré.

Pression (cmH_2O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit (l/min)	24	28	33	36	38	39	42	44	48	50	53	55	56

Pressions d'ouverture et fermeture de la valve

Valve ouverte à une pression atmosphérique de 0,36 cmH_2O
Valve fermée à une pression atmosphérique de 0,49 cmH_2O

Résistance au Débit

Chute de pression de 0,35 cmH_2O pour un débit de 50 l/min
Chute de pression de 1,25 cmH_2O pour un débit de 100 l/min

Resistance inspiratoire et expiratoire

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 1,7 cmH_2O
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 2,6 cmH_2O

Niveau sonore

Le niveau de puissance sonore du masque est de 28,3 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 21,7 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Mode d'emploi du masque facial Forma™ NIV

DOMAINE D'APPLICATION :

Le masque facial Forma™ NIV est destiné à l'utilisation par des personnes à qui une thérapie par ventilation non invasive a été prescrite ou qui ont été diagnostiqués comme ayant besoin d'une PPC ou d'une thérapie par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque facial Forma™ NIV est destiné à une utilisation individuelle ou collective sur patient adulte à domicile, en milieu hospitalier ou tout autre environnement clinique dans lequel il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

AVERTISSEMENT : Le masque facial Forma™ NIV doit être utilisé exclusivement avec des ventilateurs possédant un système d'alarme et de sécurité adéquate.
Consulter les précautions et les avertissements pour la description des alarmes requises.

Attention : La loi fédérale américaine impose la vente de ce produit par un médecin ou sur sa prescription.

PRÉPARER VOTRE MASQUE

Le masque facial Forma™ NIV est livré complet, avec un raccord coudé à fuite et un autre bleu.

Il est primordial d'employer le coude approprié au système de ventilation utilisé (Voir schéma ci-dessous) :

Pour les systèmes nécessitant un MASQUE AVEC FUITE EXPIRATOIRE

Exemples d'utilisation de raccords transparents :

Ventilation à Deux Niveaux de Pression
- *Ventilateur 'Vision' - Circuit Fisher & Paykel référence RT319 (Si le circuit comprend un adaptateur de fuite expiratoire, retirez-le avant de connecter le circuit.)*

ATTENTION : *S'assurer que le flux expiratoire s'expulse bien à travers le coude avec fuite.*

REMARQUE : *Il n'est pas possible de contrôler soi-même l'orifice expiratoire de ce masque.*

Pour les systèmes nécessitant un MASQUE SANS FUITE EXPIRATOIRE

Exemples d'utilisation de Raccords Bleus :

TRAITEMENT PAR PPC
- *Circuit F&P RT 201 et valve de PEP*

VENTILATION AVEC UN CIRCUIT BI-BRANCHE
- *Circuit F&P RT 200*

VENTILATEUR VISION
- *Circuit Vision Respironics jetable avec fuite expiratoire intégrée*

AVERTISSEMENT : Si un patient utilise ce masque à domicile, retirer le coude non utilisé de la boite afin d'éviter toute utilisation incorrecte.

Mise en Place du Masque

Veuillez vous référer au schéma de mise en place.

1) *Retirer la protection de la jupe* **(C)**.
2) *Attacher le coude adapté au masque. (Voir* ***'Préparer votre masque'.****)*
3) *S'assurer que les capuchons des prises de pression* **(N)** *soient fermement fixés.*
4) *Détacher le harnais* **(K)** *de la glissière* **(E)** *en tirant sur la sangle à détachement rapide* **(I)** *vers le bas. Tenir la coque* **(A)** *d'une main et écarter le harnais de l'autre main jusqu'à ce qu'il soit placé sur la tête confortablement.*
5) *Appliquer délicatement le masque sur le visage, en plaçant le bas de la jupe sous le menton et étirer le Harnais sur la tête avec la main libre.*
6) *Accrocher de nouveau l'attache du harnais* **(H)** *à la glissière.*
7) *Ajuster délicatement les sangles supérieures horizontales pour que les parois de la Jupe s'adaptent correctement sur le nez. Serrer légèrement la mentonnière horizontale en s'assurant que le bas de la Jupe reste en contact permanent avec le dessous du menton. S'assurer que la glissière Glider™ soit centrée. Retirer le mou en tirant doucement sur les sangles supérieures.*
8) *Connecter le circuit ventilatoire au masque et respirer normalement.*
9) *S'assurer que les paramètres du ventilateur soient corrects. Lorsqu'il s'agit de ventilateurs volumétriques, prendre en compte le volume mort et la fuite au masque pour le réglage du 'volume courant'. (Voir le chapitre sur les 'CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES' de ce guide pour de plus amples informations.)*

Astuces de Mise en Place

- *Si nécessaire, décoller légèrement le masque du visage sans détacher les sangles et laisser le ventilateur sous pression, ce qui permet à la Jupe de se remplir d'air. Replacer le masque sur le visage pour améliorer l'étanchéité.*
- *Si une fuite se produit dans la moitié supérieure du masque, serrer doucement les sangles supérieures horizontales.*
- *Si une fuite se produit dans la moitié inférieure du masque, serrer légèrement les sangles inférieures horizontales. (Pas trop fort.)*
- *Pour retirer le masque, détacher le harnais de la glissière en tirant la sangle vers le bas ou vers l'avant.*

Instructions de Nettoyage a Domicile

(Pour une désinfection de haut niveau, consulter le guide ***d'entretien pour utilisation multi-patient (reconditionnement)****)*
Pour assurer une sécurité, efficacité et confort optimaux lors de l'utilisation de votre masque facial Forma™ NIV :

- **Avant la première utilisation :**

1) *Laver à la main le harnais* **(K)** *dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer les Clip* **(H)** *du harnais lors du nettoyage.*

- **Avant chaque utilisation :**

1) *S'assurer que les alarmes et systèmes de sécurité du ventilateur fonctionnent correctement.*
2) *Vérifier que le coude et la rotule adéquate soient utilisés.* ***(Voir 'Préparer votre Masque'.)***
3) *Vérifier l'état du masque et interrompre l'utilisation si le masque est endommagé ou si le débit est réduit.*

- **Après chaque utilisation :**

1) *Détacher la jupe en silicone* **(C)**, *la mousse* **(D)**, *le coude* **(B)**, *et la valve anti-réinhalation* **(J)**, *et le harnais* **(K)** *de la coque* **(A)**.
2) *Nettoyer la jupe en silicone, le coude, la valve et la coque du masque dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire.*
3) *Nettoyer la Mousse* **(D)** *avec un chiffon (NE PAS IMMERGER la mousse).*
4) *Avant le remontage, laisser sécher tous les éléments, à l'abri du soleil.*

- **Chaque semaine :**

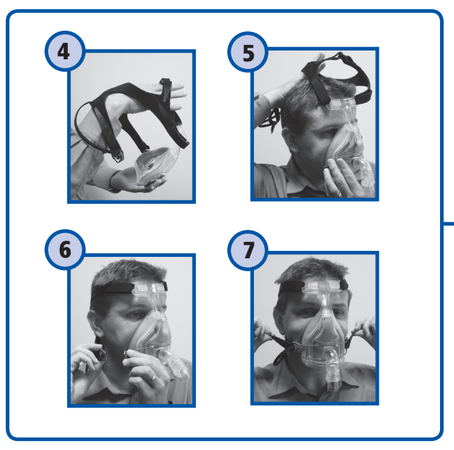
1) *Laver à la main le harnais dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer les clip* **(H)** *du harnais lors du nettoyage.*

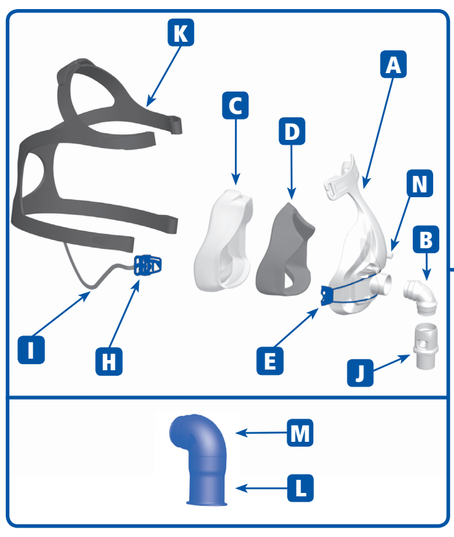
Précautions :
- *Ne pas immerger le masque plus de 10 minutes.*
- *Ne pas laver le masque au lave-vaisselle.*
- *Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, du chlore, des agents anti-bactériens ou de la javel.*
- *Ne pas placer le masque en plein soleil.*
- *Si le masque facial Forma™ NIV est placé dans les conditions précitées, cela pourra l'endommager et sa durée de vie s'en trouvera réduite.*

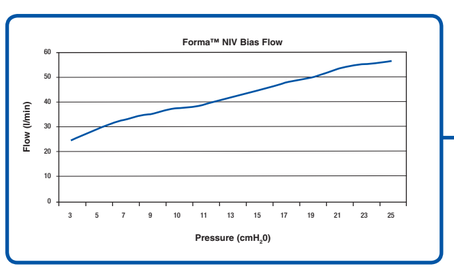
Assemblage de votre masque

Votre Masque Forma™ NIV est complètement assemblé et prêt à l'emploi. Vous devez cependant suivre les instructions suivantes après nettoyage pour son remontage :

1. *Placer la jupe en silicone* **(C)** *sur une surface plane. Placer la mousse* **(D)** *à l'intérieur de la jupe.*
2. *Placer la jupe en silicone* **(C)** *et la Mousse* **(D)** *dans la Coque du masque* **(A)**.
3. *Attacher le coude et







Forma™ NIV Full Face-masker - Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Het Forma™ NIV Full Face-masker is bestemd voor gebruik door personen waarvoor niet-invasieve beademingstherapie is voorgeschreven of die door een arts CPAP- of Bi-level-therapie voorgeschreven hebben gekregen. Het Forma™ NIV Full Face-masker is bestemd voor gebruik door één volwassen patiënt bij thuisgebruik en voor meerdere volwassen patiënten in het ziekenhuis of een andere klinische omgeving waar het apparaat goed kan worden gedesinfecteerd tussen het gebruik bij de ene en de andere patiënt in.

WAARSCHUWING: Het Forma™ NIV Full Face-masker mag uitsluitend worden gebruikt bij beademingstoestellen die voorzien zijn van een geschikt alarm- en veiligheidssysteem. Zie onder Waarschuwingen en Let Op voor een beschrijving van vereiste alarmmeldingen.
Waarschuwing: Volgens VS Federale Wetgeving mag dit product uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.

UW MASKER GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Het Forma™ NIV Full Face-masker wordt geleverd met twee ellebogen: één met, en één zonder ventilatieopening.

Het is van essentieël belang dat bij het desbetreffende beademingstoestel de juiste elleboogconnector wordt gebruikt, zoals hieronder wordt getoond:

Voor systemen waarbij een MASKER MET VENTILATIE nodig is

Gebruiksvoorbeelden voor doorzichtige connectors:
Bi-Level-beademing
- *Vision-beademingstoestel - met F&P RT319 circuit (als het circuit voorzien is van een luchtopeningsadapter, verwijder deze dan voordat het circuit wordt aangesloten.)*

WAARSCHUWING: *Zorg ervoor dat de lucht bij het uitademen voelbaar door de elleboog heen stroomt.*

OPMERKING: *Op dit masker kan geen test worden uitgevoerd waarbij de uitademingsopening wordt gecontroleerd.*

Voor systemen waarbij een MASKER ZONDER VENTILATIE nodig is

Gebruiksvoorbeelden voor blauwe connectors:

CPAP-THERAPIE
- *F&P RT 201 Circuit en PEEP-klep*

'CLOSED LOOP'-BEADEMING
- *F&P RT 200 Circuit*

VISION-BEADEMINGSTOESTEL
- *Respironics Vision-circuit voor eenmalig gebruik, met ingebouwde uitademingsopening*

WAARSCHUWING: Als een patiënt dit masker meekrijgt voor thuisgebruik dan dient de niet-gebruikte elleboogconnector uit de doos te worden verwijderd. Hierdoor wordt de kans kleiner dat de patiënt de verkeerde connector gebruikt.

Uw Masker Opzetten

Zie het diagram met maskeronderdelen.

1) *Verwijder de kunststof bescherming van de siliconen afdichting* **(C)**.
2) *Sluit de juiste elleboogconnector aan op het masker. (Zie* ***'Uw masker gereedmaken voor gebruik'****.)*
3) *Zorg ervoor dat de dappen stevig op de drukopening* **(N)** *zijn aangebracht.*
4) *Maak de hoofdband* **(K)** *los uit de Glider™-aansluiting* **(E)** *door het 'easy-release'-koordje* **(I)** *omlaag te trekken. Houd het maskerframe* **(A)** *in de ene hand vast en rek de hoofdband met de andere hand uit, zodat deze gemakkelijk over uw hoofd gaat.*
5) *Druk het masker lichtjes tegen uw gezicht met de onderkant van de siliconen afdichting onder uw kin en trek de hoofdband met uw vrije hand over uw hoofd heen.*
6) *Klik het hoofdbandklemmetje* **(H)** *weer vast in de Glider™-aansluiting.*
7) *Span voorzichtig de bovenste horizontale bandjes aan om ervoor te zorgen dat de brug van de siliconen afdichting stabiel op de neus blijft zitten. Trek daarna de onderste horizontale bandjes voorzichtig strakker, waarbij de onderkant van de siliconen afdichting goed onder de kin moet blijven zitten. Zorg dat de Glider™-aansluiting in het midden zit. Span voorzichtig de kruinbandjes aan om slappe gedeelten strak te trekken.*
8) *Sluit de beademingsslang aan op uw masker en adem gewoon door.*
9) *Zorg ervoor dat het beademingstoestel correct staat ingesteld. Houd vooral bij volumegestuurde toestellen voldoende rekening met de dode ruimte in het masker en lekkage bij het instellen van 'tidal volume'. (Zie onder 'TECHNISCHE SPECIFICATIES' in deze gebruiksaanwijzing voor meer informatie hierover.)*

Pastips

- *Til het masker zo nodig een stukje van uw gezicht, waarbij de bandjes niet losgemaakt hoeven te worden en het beademingstoestel gewoon druk afgeeft. Hierdoor kan de siliconen afdichting zich met lucht vullen. Laat het masker vervolgens weer op uw gezicht zakken voor een betere afdichting.*
- *Bij eventuele lekkage in de bovenste helft van het masker dienen de bovenste horizontale bandjes voorzichtig te worden aangespannen.*
- *Bij eventuele lekkage in de onderste helft van het masker dienen de onderste horizontale bandjes voorzichtig te worden aangespannen (niet te strak).*
- *Als u het masker moet verwijderen, maakt u de hoofdband los uit de Glider™-aansluiting door het 'release'-koordje naar de neus toe te trekken.*

Reinigingsinstructies Bij Thuisgebruik

(Zie voor hoogwaardige desinfectie de ***Reinigingsinstructies voor gebruik bij meerdere patiënten****)*
Om te zorgen dat uw Forma™ NIV Full Face-masker veilig, doeltreffend en comfortabel blijft:

- **Vóór het eerste gebruik:**

1) *Was de hoofdband* **(K)** *op de hand in een sopje van lauw water en zuivere zeep. Niet langer dan 10 minuten in het sopje laten staan, vervolgens onder de kraan uitspoelen en laten drogen (niet in direct zonlicht). De clip* **(H)** *hoeft voor het wassen niet van de hoofdband te worden gehaald.*

- **Vóór elk gebruik:**

1) *Zorg ervoor dat het alarm- en veiligheidssysteem op het beademingstoestel goed werken.*
2) *Controleer of de juiste elleboog en het juiste draaipunt worden gebruikt.* ***(Zie 'Uw masker gereedmaken voor gebruik'.)***
3) *Inspecteer het masker op beschadigingen. Niet gebruiken als het beschadigd is, of als de flow wordt belemmerd.*

- **Na elk gebruik:**

1) *Verwijder de siliconen afdichting* **(C)**, *de elleboog* **(B)** *en het draaipunt* **(J)**, *en de hoofdband* **(K)** *van het maskerframe* **(A)**.
2) *Was de siliconen afdichting, elleboog, klep en het maskerframe in een sopje van lauw water en zuivere zeep. Niet langer dan 10 minuten in het sopje laten staan, vervolgens afspoelen onder de kraan.*
3) *Het schuimkussenje* **(D)** *met een natte lap afnemen (het kussentje mag niet in water ondergedompeld worden).*
4) *Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens ze weer in elkaar te zetten.*

- **Om de 7 dagen:**

1) *Was de hoofdband op de hand in een sopje van lauw water en zuivere zeep. Niet langer dan 10 minuten in het sopje laten staan, vervolgens onder de kraan uitspoelen en laten drogen (niet in direct zonlicht). De clip* **(H)** *hoeft voor het wassen niet van de hoofdband te worden gehaald.*

Opgelet:
- *Het masker niet langer dan 10 minuten in het sopje laten liggen.*
- *Het masker niet in de vaatwasser reinigen.*
- *Het masker niet reinigen met producten die alcohol, chloor, bleek, bactericiden, anti-septische- of vochtinbrengende middelen bevatten.*
- *Het masker niet bewaren op een plek waar direct zonlicht op valt.*
- *Het masker kan minder goed werken, beschadigd raken en minder lang meegaan als het bovenstaande niet in acht wordt genomen. Indien het Forma™ NIV Full Face masker zwakker wordt of breekt dient het gebruik ervan onmiddellijk te worden gestaakt en dient het te worden vervangen.*

Uw Masker in Elkaar Zetten

Uw Forma™ NIV Full Face masker is al helemaal in elkaar gezet en gebruiksklaar. Wanneer u echter uw masker moet reinigen, dient u de volgende instructies te volgen om het weer in elkaar te zetten:

1. *De siliconenrand* **(C)** *met de bovenzijde naar beneden op een plat oppervlak neerleggen. Het schuimkussentje* **(D)** *met de dikke kant naar beneden op de siliconenrand plaatsen.*
2. *De siliconenrand* **(C)** *en het schuimkussentje* **(D)** *in de onderzijde van het masker* **(A)** *plaatsen.*
3. *Sluit de juiste elleboog en klep/draaipunt (***B** *met* **J***) of (***M** *met* **L***) aan door de instructies onder 'UW MASKER GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK' op te volgen.*
4. *Leg de hoofdband* **(K)** *plat neer met het etiket naar beneden.*
5. *Breng het in elkaar gezette masker boven de hoofdband en maak de vier bandjes vast in de daarvoor bestemde gleuven in het maskerframe en de Glider™-aansluitin* **(E)**. *De Velcro® bandjes van de hoofdband hoeven daarvoor niet losgemaakt te worden. De hoofdband kan in de gleuven worden geschoven.*

Garantie en wegwerpen

Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat "Fisher & Paykel Healthcare masks", met uitzondering van de schuimdelen en de afvoersystemen, (hierna ook: het product) gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker vrij zijn van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt zijn voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare's gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie geldt alleen indien het product wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u op http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

Wegwerpen

Dit apparaat bevat geen gevaarlijke stoffen en kan met het normale afval worden weggegooid.

Zuurstof-/ Drukconnector

Het maskerframe is voorzien van twee openingen om de druk te meten en/of voor gebruik van extra zuurstof.

1) *Haal de dop(jes) van de opening(en)* **(N)**.
2) *Druk de zuurstof- en/of drukslang stevig over de opening(en).*

(De twee openingen zijn identiek; beide kunnen worden gebruikt voor zuurstof- of drukmeting. Verwijder uitsluitend het dopje van de opening(en) die wordt/worden gebruikt.)

- ***Opmerking:*** *Wanneer extra zuurstof met een vaste flowsnelheid wordt toegediend, varieert de ingeademde-zuurstofconcentratie, afhankelijk van de drukinstellingen, het adempatroon van de patiënt, het type masker en de leksnelheid.*
- ***Waarschuwing:*** *Als bij het beademingstoestel extra zuurstof wordt gebruikt, dient deze zuurstofflow te worden uitgeschakeld als het beademingstoestel niet aan staat.*
  Uitleg van waarschuwing: *Wanneer het beademingstoestel niet in bedrijf is en er stroomt wel zuurstof uit, dan kan de zuurstof die door de beademingsslang stroomt zich in het beademingstoestel ophopen. Hierdoor ontstaat het gevaar van brand.*
- ***Waarschuwing:*** *In de nabijheid van iemand die zuurstof door dit masker krijgt toegediend, mag niet worden gerookt en mag geen open vlam worden gebruikt.*
- ***Waarschuwing:*** *gebruik geen Polyvinyl Chloride (PVC) druk- en/of zuurstofslangen. Gebruik hiervoor in de plaats siliconen.*
  Uitleg van de waarschuwing: *Contact met PVC kan voortijdig afbreken van deze aansluitpunten veroorzaken.*

Waarschuwingen

- *Dit masker dient niet te worden gebruikt als de patiënt aangetaste laryngeale reflexen heeft, overgeeft, zich misselijk voelt of aan een andere aandoening lijdt die hem/haar vatbaarder maakt voor aspiratie in geval van oprispingen of overgeven.*
- *Het gebruik van dit masker wordt afgeraden als de patiënt een voorgeschreven geneesmiddel gebruikt dat overgeven als mogelijke bijwerking heeft.*
- *Neem contact op met de arts als de patiënt tijdens beademingstherapie last heeft van een onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oprispingen of ernstige hoofdpijn.*
- *Dit NIV masker mag alleen gebruikt worden met niet-invasieve beademingstoestellen, aanbevolen door uw dokter of ademhalingstherapeut. Een masker mag niet gebruikt worden tenzij de ventilator aan is en goed werkt, voor open loop systemen met een druk groter dan 3 cmH_2O, en voor closed loop systemen met een druk groter dan 5 cmH_2O.*
  Uitleg van waarschuwing: *Niet-invasieve beademingstoestellen zijn bestemd voor gebruik bij NIV-maskers. Wanneer het beademingstoestel aan staat en naar behoren functioneert, blaast verse lucht uit het beademingstoestel de uitgeademde lucht naar buiten. Afhankelijk van het beademingstoestel gebeurt dit via de aan het masker bevestigde uitademingsopening of via een uitademingsslang. Wanneer het beademingstoestel echter niet aan staat, wordt er onvoldoende verse lucht door het masker heen geblazen en kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Verstikking kan in bepaalde omstandigheden het gevolg zijn als langer dan een aantal minuten uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd.*
- *Bij een lage CPAP-/Bi-Level druk kan de flow door de uitademopening onvoldoende zijn om uitgeademde lucht uit de slang te verdrijven. Een bepaalde hoeveelheid uitgeademde lucht kan daardoor opnieuw worden ingeademd.*
- *Gebruik het masker niet als de 'non-rebreathing'-klep niet aanwezig is. Deze klep zorgt ervoor dat het opnieuw inademen van CO_2 tot een minimum wordt beperkt in geval van een stroomstoring.*
- *Gebruik het masker niet bij misselijkheid of braken.*
- *Gebruik het masker niet langer bij een allergische reactie op een bepaald maskeronderdeel. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.*
- *Raadpleeg de* ***reinigingsinstructies voor het gebruik bij meerdere patiënten*** *indien het Forma™ NIV Full Face masker bij meerdere patiënten wordt gebruikt.*
- *Vervang de 'non-rebreathing'-klep om de 12 maanden.*
- *Gebruik de elleboog van het Forma™ NIV niet op andere maskers van Fisher & Paykel Healthcare.*
- *Gebruik het Forma™ NIV Full Face masker uitsluitend met de meegeleverde hoofdband.*
- *Dit masker mag niet gebruikt worden door iemand die niet in staat is het masker zonder hulp te verwijderen, zonder voortdurende supervisie.*
- *Dit masker is gecontra-indiceerd voor patiënten zonder spontane ademhalingsreflex.*

Let Op

- *Gebruik het masker uitsluitend voor het doel zoals hierin wordt aangegeven.*
- *Volgens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door, of in opdracht van een arts worden verkocht.*

Het Forma™ NIV Full Face masker en toebehoren zijn latex-vrij.
Veel mensen hebben bij het gebruik van CPAP-/Bi-level therapie last van een droge keel en/of neus. Verwarmde bevochtiging kan deze symptomen aanzienlijk verminderen.
Neem contact op met uw leverancier en vraag naar ThermoSmart™.

VS Octrooinummer 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Andere octrooien aangevraagd

Technische Specificaties

Bedrijfsbereik

Bedrijfs druk bereik is 3-25 cmH_2O cmH2O voor open loop systemen, en 5-25 cmH_2O voor closed loop systemen. Niet gebruiken bij een druk onde 3 cmH_2O voor open loop systemen, en 5 cmH_2O bij closed loop systemen.
Bedrijfs temperatuur bereik is 40-104 °F (5-40 °C).

Dode ruimte in het masker

192 cc

Lekkage bij masker zonder ventilatie

De lekkage bij het masker zonder ventilatie (lekkage tussen gezicht en het masker niet meegerekend) is minder dan 6.0 l/min bij 20 cmH_2O.

Masker met ventilatie - Uitademingsluchtstroom

De doorzichtige elleboog met ventilatieopening, die uitsluitend wordt gebruikt bij 'open loop' beademingssystemen, heeft uitademingsluchtstroom-openingen om de lucht die u uitademt uit het masker te verwijderen.

Het is belangrijk dat deze openingen niet verstopt raken. Deze 'gecontroleerde lekkage' zorgt ervoor dat alle uitgeademde CO_2 uit het masker wordt verwijderd.

Druk (cmH_2O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
Uitademingsluchtstroom (l/min)	24	28	33	36	38	39	42	44	48	50	53	55	56

Klepdruk bij activering/deactivering

Klep open bij atmosfeerdruk van 0,36 cmH_2O
Klep dicht bij atmosfeerdruk van 0,49 cmH_2O

Flow-weerstand

Drukdaling in masker bij 50 l/min is 0,35 cmH_2O
Drukdaling in masker bij 100 l/min is 1,25 cmH_2O

Weerstand bij inademen en uitademen

De inademweerstand van het masker (in combinatie met de 'non-rebreathing'-klep) is 1,7 cmH_2O
De uitademweerstand van het masker (in combinatie met de 'non-rebreathing'-klep) is 2,6 cmH_2O

Geluid

Het geluidsvermogenniveau van het masker is 28,3 dBA, met een mogelijk afwijkende marge van 2,5 dBA.
Het geluidsdrukniveau van het masker is 21,7 dBA, met een mogelijk afwijkende marge van 2,5 dBA.

Forma™ NIV FullFace-Maske Gebrauchsanleitung

VORGESEHENE VERWENDUNG

Die Forma™ NIV Full Face Maske ist für erwachsene Patienten vorgesehen (>30 kg), denen nichtinvasive Beatmungstherapie bzw. CPAP- oder Bi-Level-Beatmungstherapie ärztlich verordnet wurde. Die Forma™ NIV Full Face Maske ist für den Gebrauch durch erwachsene Einzelpatienten zuhause vorgesehen. In der Klinik oder in einem anderen klinischen Umfeld, wo die Maske zwischen verschiedenen Patienten ordnungsgemäß sterilisiert werden kann, kann sie von mehreren erwachsenen Patienten benutzt werden.

WARNHINWEIS: Die Forma™ NIV FullFace-Maske darf nur mit Beatmungsgeräten benutzt werden, die über ausreichende Alarm- und Sicherheitseinrichtungen verfügen. Beschreibung der erforderlichen Alarmmerkmale, siehe unter Warnhinweise.
Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

VORBEREITUNG DER MASKE FÜR DEN GEBRAUCH

Die Forma™ NIV FullFace-Maske wird mit einem offenen Ausatemventil (durchsichtig) und einem geschlossenen Winkeladapter (blau) geliefert – beide sind wartungsfrei.

Es muss unbedingt der jeweils richtige Winkeladapter mit dem entsprechenden Beatmungssystem verwendet werden, wie unten auf der Abbildung dargestellt:

Für Systeme, die ein OFFENES Ausatemventil erfordern

Beispiele der Verwendung der transparenten Adapter:
Bi-Level Beatmung
- *BIPAP Vision Ventilator - mit F&P RT319 Schlauchsystem (Wenn das Beatmungssystem einen offenen Adapter enthält, so ist dieser vor dem Anschluss an das Beatmungssystem zu entfernen.)*

WARNHINWEIS: *Vergewissern Sie sich, dass beim Ausatmen am Winkeladapter ein Luftfluss spürbar ist.*
NOTE: *Ein Selbsttest des Expirationsports ist bei dieser Maske nicht durchführbar.*

Für Systeme, die eine GESCHLOSSENE MASKE erfordern

Beispiele der Verwendung der blauen (geschlossenen) Adapter:

CPAP-THERAPIE
- *F&P RT 201 Schlauchsystem und PEEP-Ventil*

VENTILATION MIT GESCHLOSSENEM SYSTEM
- *F&P RT 200 Schlauchsystem*

BIPAP VISION VENTILATOR
- *Respironics BIPAP Vision Einmalschlauchsystem, mit eingebautem Expirationsport*

WARNHINWEIS: Wenn ein/e Patient/in mit dieser Maske nach Hause entlassen werden soll, dann sollte der unbenutzte Winkeladapter aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später der falsche Winkeladapter verwendet wird.

Anpassen der Maske

Siehe Abbildung "Zusammensetzen der Maske".

1) *Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Silikondichtung* **(C)**.
2) *Befestigen Sie den entsprechenden Winkeladapter auf der Maske (siehe* ***"Vorbereiten der Maske für den Gebrauch".****)*
3) *Prüfen Sie, dass die Druckportkappen* **(N)** *fest aufsitzen.*
4) *Nehmen Sie die Kopfhalterung* **(K)** *vom Glider™ Band* **(E)** *ab, indem Sie das Notöffnungsband* **(I)** *nach unten ziehen. Halten Sie die Maskenbasis* **(A)** *mit einer Hand, und verteilen Sie die Kopfhalterung mit der freien Hand so weit über den Kopf, dass sie bequem sitzt.*
5) *Drücken Sie die Maske leicht gegen das Gesicht, wobei der untere Rand der Silikonauflage unter dem Kinn liegen sollte, und verteilen Sie die Kopfbänder mit der freien Hand über den Kopf.*
6) *Befestigen Sie den Clip der Kopfhalterung* **(H)** *wieder am Glider™ Band.*
7) *Richten Sie die oberen Querbänder, so dass die Brücke der Silikondichtung fest auf der Nase bleibt. Ziehen Sie die unteren Querbänder vorsichtig fest, wobei der Unterrand der Silikondichtung fest unter dem Kinn bleiben muss. Prüfen Sie, dass das Glider™ Band in der Mitte sitzt. Nun ziehen Sie die oberen Kopfbänder leicht fest.*
8) *Schließen Sie nun den Beatmungsschlauch an die Maske an und atmen Sie normal.*
9) *Überprüfen Sie, dass das Beatmungsgerät korrekt eingestellt ist. Insbesondere bei volumengesteuerten Geräten sind angemessene Zugaben für den Totraum der Maske und bei der Tidalvolumen-Einstellung für Leckagen vorzunehmen. (Siehe Abschnitt „Merkmale der Maske" in dieser Gebrauchsanleitung für weitere Informationen.)*

Tipps für guten Sitz

- *Wenn nötig, heben Sie die Maske bei geschlossenem Kopfband leicht vom Gesicht ab, während das Beatmungsgerät Druck abgibt. Somit kann die Silikondichtung sich etwas aufrichten. Setzen Sie die Maske wieder auf das Gesicht auf, um die Abdichtung zu verbessern.*
- *Wenn in der oberen Hälfte der Maske Leckagen auftreten, ziehen Sie die oberen Querbänder etwas fester.*
- *Sollten Leckagen im unteren Bereich der Maske auftreten, ziehen Sie die unteren horizontalen Kopfbänder etwas fester (jedoch nicht zu fest anziehen).*
- *Wenn Sie Ihre Maske abnehmen müssen, lösen Sie das Kopfband vom Glider™ indem Sie das Notöffnungsband gegen die Nase ziehen.*

Reinigungsanweisungen Für Zuhause

(Für hochgradige Desinfektion, siehe ***Reinigungsanweisungen bei Verwendung durch mehrere Patienten****)*
Um Sicherheit, Wirksamkeit und Tragekomfort der Forma™ NIV FullFace-Maske auf Dauer zu erhalten:

- **Vor dem ersten Gebrauch:**

1) *Waschen Sie das Kopfband* **(K)** *in lauwarmem Wasser mit mildem Waschmittel. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen. Es ist nicht nötig, zur Reinigung den Clip* **(H)** *vom Kopfband abzunehmen.*

- **Vor jedem Gebrauch:**

1) *Prüfen Sie, dass die Alarm- und Sicherheitseinrichtungen des Beatmungsgeräts ordnungsgemäß funktionieren.*
2) *Prüfen Sie, dass den richtige Winkeladapter (F) und Drehgelenk verwendet werden.* ***(Siehe Abschnitt: Vorbereitung der Maske für den Gebrauch.)***
3) *Prüfen Sie die Maske auf Verschleiß. Sie darf nicht benutzt werden, wenn sie Beschädigung aufweist oder wenn der Fluss behindert ist.*

- **Nach jedem Gebrauch:**

1) *Nehmen Sie Silikondichtung* **(C)**, *Winkelteil* **(B)**, *Drehgelenk* **(J)**, *und Kopfhalterung* **(K)** *von der Maskenbasis* **(A)** *ab.*
2) *Waschen Sie Silikonauflage, Winkelstück, Ventil und Maskenbasis in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie die Teile nicht länger als 10 Minuten einweichen und spülen Sie sie dann in klarem Wasser gründlich aus.*
3) *Wischen Sie das Schaumstoffpolster* **(D)** *mit einem feuchten Tuch ab (Polster nicht in Wasser einweichen).*
4) *Lassen Sie alle Teile vor Sonneneinstrahlung geschützt trocknen, bevor Sie die Maske wieder zusammensetzen.*

- **Alle 7 Tage:**

1) *Waschen Sie das Kopfband in lauwarmem Wasser mit mildem Waschmittel. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen. Es ist nicht nötig, zur Reinigung den Clip* **(H)** *vom Kopfband abzunehmen.*

Vorsicht:
- *Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten einweichen.*
- *Die Maske darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden.*
- *Nicht reinigen mit Produkten, welche Alkohol, Antibakterielle Mittel, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Feuchtigkeitscreme enthalten.*
- *Die Maske darf nicht in direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.*
- *Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Wenn die Forma™ NIV FullFace-Maske entkräftet oder zerbricht, stellen Sie deren Verwendung ein und suchen Sie sofort Ersatz.*

Zusammensetzen Der Maske

Die Forma™ NIV Full Face Maske ist bereits gebrauchsfertig zusammengesetzt. Nach der Reinigung befolgen Sie jedoch bitte nachfolgende Anweisungen zum Zusammensetzen:

1. *Legen Sie die Silikonauflage* **(C)** *flach mit der Oberseite nach unten auf eine ebene Unterlage. Dann legen Sie das Schaumstoffpolster* **(D)** *mit der dickeren Seite nach unten auf die Silikonauflage.*
2. *Legen Sie die Silikonauflage* **(C)** *und das Schaumstoffpolster* **(D)** *in die Maskenbasis* **(A)**.
3. *Schließen Sie das richtige Winkelteil und Ventil/Drehgelenk (***B** *mit* **J***) oder (***M** *mit* **L***)an und befolgen Sie dabei die Anweisungen "VORBEREITUNG DER MASKE FÜR DEN GEBRAUCH".*
4. *Legen Sie das Kopfband* **(K)** *flach mit der Etikettseite nach unten.*
5. *Platzieren Sie die zusammengesetzte Maske über dem Kopfband und befestigen Sie die vier Bänder in den entsprechenden Öffnungen in Maskenbasis und Glider™-Band* **(E)**. *Es ist nicht nötig, die Klettverschlüsse zu öffnen, wenn Sie das Kopfband in die Öffnungen schieben.*

Garantie und Entsorgung

Garantie

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass Fisher & Paykel Healthcare Masken (ausgenommen Schaumstoffe und Materialdiffusoren) im Hinblick auf Verarbeitung und Materialien mängelfrei sind, sofern sie gemäß der Gebrauchsanleitung benutzt werden, und gemäß der von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktvereinbarung für eine Dauer von 90 Tagen ab Datum des Kaufes durch den Endnutzer funktionieren. Diese Garantie erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter http://www.fphcare.com/osa/productwarranty.asp zu finden sind.

Entsorgung

Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit dem normalen Müll entsorgt werden.

Sauerstoff/Druckmess-Adapter

An der Maskenbasis befinden sich zwei Ports für das Messen der Druckwerte bzw. für Sauerstoffzugabe.

1) *Öffnen Sie die Portkappe(n)* **(N)**.
2) *Schieben Sie den Druck- bzw. Sauerstoffschlauch fest auf den/die Port(s).*

(Die beiden Ports sind identisch; beide können für Sauerstoff oder Druckmessung benutzt werden. Nehmen Sie einfach die Portkappen von den Ports ab, die Sie benutzen wollen.)

- ***Zu Beachten:*** *Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff wird die inhalierte Sauerstoffmenge in Abhängigkeit von Druck, Atmung, Maskenwahl und Leckagenrate variieren.*
- ***Warnhinweis:*** *Falls Sauerstoff mit dem CPAP Gerät verwendet wird, muss der Sauerstoffzufluss abgestellt werden, wenn das CPAP- Gerät nicht eingeschaltet ist.*
  Zur Erklärung des Warnhinweises: *Wenn das CPAP-Gerät nicht läuft und die Sauerstoffzuschaltung angestellt bleibt, kann sich die Sauerstoffmenge über den Schlauch im Gerät ansammeln. Eine Sauerstoffansammlung im Gerät stellt ein Feuerrisiko dar.*
- ***Warnhinweis:*** *Während der Sauerstoffzugabe darf in der Umgebung nicht geraucht werden und keine offene Flamme bestehen.*
- ***Warnung:*** *Verwenden Sie keine Druck und/oder Sauerstoffschläuche aus Polyvinyl Chlorid (PVC). Verwenden Sie stattdessen Silikonschläuche.*
  Erklärung: *Kontakt mit PVC kann zu vorzeitigem brechen der Ports führen.*

Warnhinweise

- *Diese Maske sollte nicht benutzt werden, wenn der/die Patient/in gestörte Kehlkopfreflexe hat, bei Erbrechen oder Übelkeit oder unter anderen Umständen, wo bei Verschlucken oder Erbrechen Inhalations-/Aspirationsgefahr besteht.*
- *Die Maske wird nicht empfohlen, wenn der/die Patient/in ärztlich verordnete Arzneimittel einnimmt, die Erbrechen verursachen können.*
- *Kontaktieren Sie den Arzt, wenn bei der Beatmungstherapie ungewöhnliche Beschwerden in der Brust, Atemlosigkeit, Magendrücken, Aufstoßen oder schwere Kopfschmerzen auftreten.*
- *Diese NIV-Maske sollte nur mit nichtinvasiven Ventilatoren verwendet werden, die von Ihrem Arzt oder Respirationstherapeuten empfohlen wurden. Es sollte keine Maske verwendet werden, wenn der Ventilator nicht angeschaltet ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Bei Systemen mit offener Schleife muss der Druckwert mehr als 3 cmH_2O, bei geschlossenen Systemen mehr als 5 cmH_2O betragen.*
  Erläuterung des Warnhinweises: *Nichtinvasive Beatmungsgeräte sind mit NIV-Masken zu benutzen. Wenn das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die vom Gerät verabreichte, neue Luft aus der Maske gespült. Je nach Beatmungssystem geschieht dies entweder durch den Expirationsport der angeschlossenen Maske oder durch einen Expirationsschlauch. Wenn das Beatmungsgerät jedoch nicht in Betrieb ist, strömt ungenügend frische Luft durch die Maske, so dass Ausatemluft wieder eingeatmet werden kann. Die Rückatmung der ausgeatmeten Luft für mehrere Minuten kann unter bestimmten Umständen zur Erstickung führen.*
- *Bei niedrigen CPAP/ Bi-Level -Druckwerten kann es sein, dass der Fluss durch die Expirationsports nicht ausreicht, um die gesamte Ausatemluft aus dem Schlauchwerk zu spülen. Etwas CO_2 Rückatmung ist dann möglich.*
- *Benutzen Sie die Maske nicht ohne das Rückatem-Sicherheitsventil. Dieses Ventil sorgt dafür, dass das Wiedereinatmen von CO_2 im Falle eines Stromausfalls auf ein Mindestmaß beschränkt wird.*
- *Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.*
- *Wenn eine allergische Reaktion im Bereich der Maske auftritt, verwenden Sie sie nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt.*
- *Wenn verschiedene Patienten die Forma™ NIV Full Face Maske benutzen, halten Sie sich an die* ***Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten*** *für die Forma™ NIV Full Face Maske.*
- *Das Rückatem-Sicherheitsventil ist alle 12 Monate zu ersetzen.*
- *Das Winkelteil der Forma™ NIV Full Face Maske darf nicht mit anderen Fisher & Paykel Healthcare Masken benutzt werden.*
- *Benutzen Sie die Forma™ NIV Full Face Maske nur mit dem mitgelieferten Kopfband.*
- *Diese Maske darf von Personen, die nicht in der Lage sind sie ohne Hilfe abzunehmen, nur unter ständiger Aufsicht benutzt werden.*
- *Die Maske ist kontraindiziert bei Patienten ohne spontanen Atmungsreflex.*

Vorsicht

- *Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.*
- *Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.*

Die Forma™ NIV Full Face Maske und Zubehör sind latexfrei.
Bei vielen Patienten verursacht die CPAP-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen. Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.
Fragen Sie Ihren Fachhändler nach ThermoSmart™.

US Patent 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Andere Patente angemeldet

Technische Daten

Betriebsbereich

Betriebsdruckbereich ist 3-25 cmH_2O für offene Systeme und 5-25 cmH_2O für geschlossene Systeme. Nicht mit Druckwerten unter 3 cmH_2O für offene Systeme und 5 cmH_2O für geschlossene Systeme benutzen.
Betriebstemperaturbereich: 5-40 °C (40-104 °F).

Totraum der Maske

192 ccm

Leckage der geschlossenen Maske (blauer Winkeladapter)

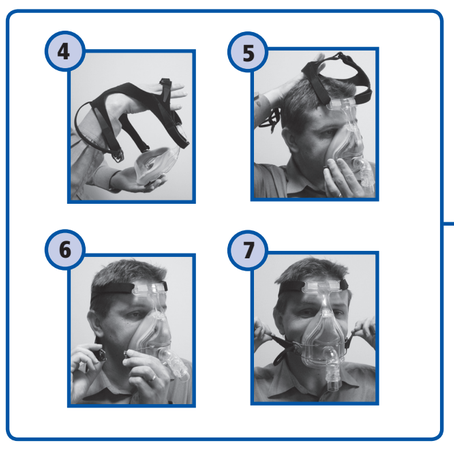
Die Leckage aus der geschlossenen Maske, ausschließlich Leckage zwischen Gesicht und Maske, ist weniger al 6.0 l/Min bei 20 cmH_2O.

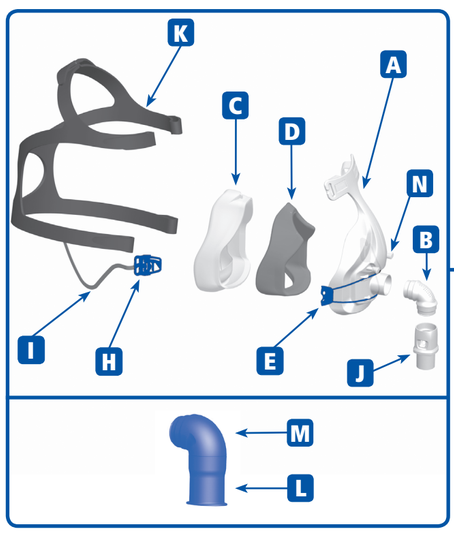
Offenes Ausatemventil – Auslass Fluss

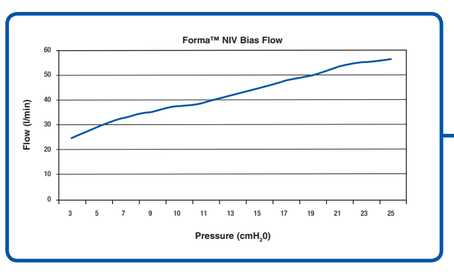
Der transparente Winkeladapter, welcher nur mit offenen Beatmungssystemen verwendet werden darf, hat seitliche Ausatemöffnungen, die das ausgeatmete CO_2 aus der Maske ableiten.

Diese Ausatemöffnungen dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Diese vorgesehene Leckage sorgt dafür, dass das ausgeatmete CO_2 die Maske verlässt.

Druck (cmH_2O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (l/min)	24	28	33	36	38	39	42







Forma™ NIV -kokokasvomaski Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

Forma™ NIV-kokokasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi noninvasiivisessa ventilaatiohoidossa tai CPAP- tai kaksoispaineventilaattorihoidossa. Forma™ NIV-kokokasvomaski on tarkoitettu yhden aikuispotilaan käyttöön kotihoidossa sekä useamman aikuispotilaan käyttöön sairaalassa tai muussa klinikkakäytössä, jossa maski voidaan desinfioida perusteellisesti potilaiden välillä.
VAROITUS: Forma™ NIV -kokokasvomaskia saa käyttää vain ventilaattoreiden kanssa, joissa on riittävät hälytys- ja turvatoiminnot.
Varoituksissa ja huomioitavissa seikoissa on kuvattu tarvittavia hälytystoimintoja.
Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

MASKIN KÄYTTÖÖNOTTO

Forma™ NIV -kokokasvomaskin kanssa toimitetaan sekä ilma-aukollinen että ilma-aukoton kulmakappale.
Ventilaattorin kanssa on erittäin tärkeää käyttää oikeanlaista kulmakappaletta alla olevan kaavion mukaisesti:

Laitteistot, joissa tarvitaan ILMA-AUKOLLINEN MASKI

Esimerkkejä kirkkaan liittimen käytöstä:

Kaksoispaineventilaatio

- *Vision ventilaattori - jossa on F&P RT319 -letkusto (Jos letkustossa on ilma-aukkosovitin, ota se pois ennen kuin liität sen laitteistoon.)*

VAROITUS: *Varmista, että ilmanvirtaus tuntuu kulmakappaleessa uloshengityksen aikana.*

HUOMAUTUS: *Tässä maskissa ei voida suorittaa uloshengitysventtiilin itsetestausta.*

Laitteistot, joissa tarvitaan ILMA-AUKOTON MASKI

Esimerkkejä sinisten liittimien käytöstä:

CPAP-HOITO

- *F&P RT 201 -letkusto ja PEEP-venttiili*

SULJETUN ILMANKIERRON VENTILAATIO

- *F&P RT 200 -letkusto*

VISION VENTILAATTORI

- *Kertakäyttöinen Respironics Vision -letkusto, jossa on mukana uloshengitysventtiili*

VAROITUS: Jos potilas päästetään kotiin tämän maskin kanssa, käyttämätön kulmakappale pitäisi poistaa laatikosta. Näin voidaan vähentää riskiä, että potilas käyttää väärää liitintä.

Maskin Sovittaminen

Katso maskin kokoamista havainnollistavaa kuvaa.

1) *Irrota silikonitiivisteen muovisuojus* **(C)**.
2) *Liitä maskiin oikea kulmakappale ja pyörivä liitin (ks.* ***Maskin käyttöönotto.****)*
3) *Varmista, että paineliitäntöjen tulpat* **(N)** *ovat lujasti paikoillaan.*
4) *Irrota pääremmit* **(K)** *Glider™ -kiinnityshihnasta* **(E)** *vetämällä vetonarusta* **(I)** *alas. Pidä maskin runko-osa* **(A)** *toisessa kädessäsi ja levitä pääremmejä toisella kädelläsi sen verran, että ne mahtuvat mukavasti päähän.*
5) *Pidä maskia kevyesti kasvojasi vasten niin, että silikonitiiviste tulee leuan alle, ja vedä pääremmit pään ylitse vapaalla kädelläsi.*
6) *Kiinnitä pääremmien solki* **(H)** *takaisin Glider™-kiinnityshihnaan.*
7) *Säädä ylempiä vaakasuoria hihnoja varovasti varmistaen, että silikonitiivisteen kaari istuu tukevasti nenänvaressa. Kiristä alempia vaakasuoria hihnoja varovasti varmistaen, että silikonitiivisteen alareuna pysyy leuan alla. Varmista, että Glider™-kiinnityshihna on symmetrisesti. Säädä päälaen yli kulkevia hihnoja niin, etteivät ne tunnu löysiltä.*
8) *Liitä ventilaattorin letku maskiin ja ala hengittää normaalisti.*
9) *Varmista, että ventilaattorin asetukset ovat oikeat. Jos käytät tilavuuden perusteella jaksottavaa ventilaattoria, jätä hengitystilavuutta määrittäessäsi riittävä marginaali kuollutta tilaa ja ilmavuotoa varten. (Tarkempia tietoja saat tämän ohjeen kohdasta Tekniset tiedot.)*

Sovitus vinkkejä

- *Vedä maskia tarvittaessa hiukan pois kasvoiltasi, kun hihnat ovat kiinni ja ventilaattori antaa paineistettua ilmaa. Näin silikonitiiviste pääsee täyttymään ilmalla. Laita maski takaisin kasvoillesi.*
- *Jos maskin yläosasta vuotaa ilmaa, kiristä ylempiä vaakasuoria hihnoja varovasti.*
- *Jos maskin alaosasta vuotaa ilmaa, kiristä alempia vaakasuoria hihnoja varovasti. (Älä kiristä hihnoja liikaa.)*
- *Kun joudut ottamaan maskin pois, irrota pääremmit Glider™-liukukiinnikkeestä vetämällä vetonarusta nenääsi kohti.*

Puhdistusohjeet Kotikäytössä

(Perusteellista puhdistusta koskevat desinfiointiohjeet ovat ***puhdistusohjeessa useamman eri potilaan käyttöä varten****)*
Jotta Forma™ NIV -kokokasvomaski olisi jatkuvasti turvallinen, tehokas ja miellyttävä käyttää:

- **Ennen ensimmäistä käyttökertaa:**
1) *Pese pääremmit käsin haaleaan veteen liuotetulla saippuapohjaisella pesuaineella. Älä liota pääremmejä 10 minuuttia kauempaa. Huuhdo pääremmit sitten puhtaalla vedellä ja anna niiden kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina. Kiinnikettä* **(H)** *ei tarvitse irrottaa pääremmeistä ennen pesua.*
- **Ennen jokaista käyttöä:**
1) *Varmista, että ventilaattorin hälytys- ja turvatoiminnot toimivat kunnolla.*
2) *Varmista, että käytössä on oikea kulmakappale ja pyörivä liitin (ks.* ***Maskin käyttöönotto****').*
3) *Katso, ettei maskissa ole kulumisen merkkejä. Älä käytä maskia, jos se on vaurioitunut tai jos ilmavirtaus on estynyt.*
- **Jokaisen käytön jälkeen:**
1) *Irrota silikonitiiviste* **(C)**, *foam pehmuste* **(D)**, *kulmakappale* **(B)**, *pyörivä liitin* **(J)** *ja pääremmit* **(K)** *maskin runko-osasta* **(A)**.
2) *Pese silikonitiiviste, kulmakappale, venttiili ja maskin runko-osa haaleaan veteen liuotetulla saippuapohjaisella pesuaineella. Älä liota osia 10 minuuttia kauempaa. Huuhdo osat sitten puhtaalla vedellä.*
3) *Pyyhi vaahtomuovityyny* **(D)** *kostealla rievulla (älä upota vaahtomuovityynyä veteen).*
4) *Anna osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.*
- **Kerran viikossa:**
1) *Pese pääremmit käsin haaleaan veteen liuotetulla saippuapohjaisella pesuaineella. Älä liota pääremmejä 10 minuuttia kauempaa. Huuhdo pääremmit sitten puhtaalla vedellä ja anna niiden kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina. Kiinnikettä* **(H)** *ei tarvitse irrottaa pääremmeistä ennen pesua.*

Huomio:

- *Älä liota maskia 10 minuuttia kauempaa.*
- *Älä pese maskia astianpesukoneessa.*
- *Älä puhdista maskia aineilla, jotka sisältävät alkoholia, klooria, valkaisuainetta, antibakteerisia- tai kosteuttavia aineosia.*
- *Älä säilytä maskia suorassa auringonvalossa.*
- *Edellä mainitut seikat voivat heikentää tai rikkoa maskin ja lyhentää sen käyttöikää. jos teidän Forma™ NIV maskinne vaurioitunut tai halkeillut keskeyttäkää käyttö ja vaihtakaa se välittömästi uuteen.*

Maskin Kokoaminen

Hankkimasi Forma™ NIV -kokokasvomaski on valmiiksi koottu ja käyttövalmis. Kun puhdistat maskin, kokoa se puhdistamisen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. *Aseta silikonitiiviste* **(C)** *alassuin tasaiselle alustalle. Laita vaahtomuovityyny* **(D)** *silikonitiivisteelle niin, että paksumpi sivu on alinna.*
2. *Aseta silikonitiiviste* **(C)** *ja vaahtomuovityyny* **(D)** *maskin runkoon* **(A)**.
3. *Kiinnitä paikalleen oikea kulmakappale ja venttiili/pyörivä liitin (***B** *ja* **J***) tai (***M** *ja* **L***) kohdassa 'Maskin käyttöönotto' olevien ohjeiden mukaisesti.*
4. *Levitä pääremmit* **(K)** *tuotemerkkipuoli alaspäin.*
5. *Aseta koottu maski pääremmeihin ja kiinnitä neljä kiinnityshihnaa niitä vastaaviin kiinnikkeisiin maskin runko-osassa ja Glider™-kiinnityshihnassa* **(E)**. *Tämä voidaan tehdä Velcro®-tarrakiinnikkeitä avaamatta pujottamalla pääremmit kiinnikkeisiin.*

Takuu ja hävitys

Takuulauseke

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettyinä Fisher & Paykel Healthcaren maskit (lukuun ottamatta vaahtomuovipehmikettä ja ilmaviran hajottajaa) ovat valmistuksen ja tarvikkeiden osalta virheettömiä ja toimivat Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivämäärästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteet. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

Hävitys

Maski ei sisällä vaarallisia aineita ja se voidaan hävittää yleisjätteenä.

Happi-/Paineliitäntä

Maskin runko-osassa on happi-/paineliitäntä painelukemien ottoa ja/tai lisähapen käyttöä varten.

1) *Avaa liitännän tulppa/liitäntöjen tulpat* **(N)**.
2) *Kiinnitä paine- ja /tai happiletku lujasti liitäntään/liitäntöihin.*

(Molemmat liitännät ovat samanlaisia ja kumpaakin voidaan käyttää hapen antoon tai paineen mittaukseen. Ota tulppa pois vain käytettävästä liitännästä.)

- ***Huomautus:*** *Kun lisähappea annetaan kiinteällä virtausnopeudella, sisäänhengitetyn hapen koostumus voi vaihdella paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista ja ilmavuotonopeudesta riippuen.*
- ***Varoitus:*** *Jos ventilaattorin kanssa annetaan happea, hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun ventilaattori ei ole käynnissä.*
  Varoituksen selitys: *Kun ventilaattori ei ole käynnissä ja happi on jätetty virtaamaan, ventilaattorin letkuun tuleva happi voi kertyä ventilaattorikotelon sisään. Ventilaattorikotelon sisään kertyvä happi voi aiheuttaa tulipalovaaran.*
- ***Varoitus:*** *Tupakointi tai avotulen teko ei ole sallittua tätä maskia käyttävän henkilön lähettyvillä.*
- ***Varoitus:*** *Älä käytä PVC paine ja/tai happiletkua vaan silikonista letkua.*
  Selitys: *Kontakti PVC :n kanssa voi aiheuttaa ennenaikaista porttien murtumista.*

Maskin Kokoaminen

Hankkimasi Forma™ NIV -kokokasvomaski on valmiiksi koottu ja käyttövalmis. Kun puhdistat maskin, kokoa se puhdistamisen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. *Aseta silikonitiiviste* **(C)** *alassuin tasaiselle alustalle. Laita vaahtomuovityyny* **(D)** *silikonitiivisteelle niin, että paksumpi sivu on alinna.*
2. *Aseta silikonitiiviste* **(C)** *ja vaahtomuovityyny* **(D)** *maskin runkoon* **(A)**.
3. *Kiinnitä paikalleen oikea kulmakappale ja venttiili/pyörivä liitin (***B** *ja* **J***) tai (***M** *ja* **L***) kohdassa 'Maskin käyttöönotto' olevien ohjeiden mukaisesti.*
4. *Levitä pääremmit* **(K)** *tuotemerkkipuoli alaspäin.*
5. *Aseta koottu maski pääremmeihin ja kiinnitä neljä kiinnityshihnaa niitä vastaaviin kiinnikkeisiin maskin runko-osassa ja Glider™-kiinnityshihnassa* **(E)**. *Tämä voidaan tehdä Velcro®-tarrakiinnikkeitä avaamatta pujottamalla pääremmit kiinnikkeisiin.*

Varoitukset

- *Tätä maskia ei saa käyttää, jos potilaan laryngaaliset refleksit ovat heikentyneet, jos potilasta oksettaa tai hän on huonovointinen tai jos hän kärsii jostain muusta vaivasta, joka voi johtaa vatsan sisällön joutumiseen keuhkoihin röyhtäisemisen tai oksentamisen seurauksena.*
- *Tämän maskin käyttöä ei suositella, jos potilas käyttää jotain reseptilääkettä, joka voi aiheuttaa oksentelua.*
- *On syytä ottaa yhteyttä lääkäriin, jos potilaalla esiintyy epätavallista rintakipua, hengenahdistusta, ilmavaivoja, röyhtäilyä tai kovaa päänsärkyä, kun hän saa ventilaatiohoitoa.*
- *Tätä NIV-maskia saa käyttää vain lääkärin tai hoitohenkilökunnan suosittelemien noninvasiiviseen hoitoon tarkoitettujen ventilaattoreiden kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun ventilaattori on käynnissä, toimii kunnolla ja paine on avoimen ilmankierron järjestelmissä suurempi kuin 3 cmH_2O ja suljetun ilmankierron järjestelmissä suurempi kuin 5 cmH_2O.*
  Varoituksen selitys: *NIV-maskien kanssa on tarkoitus käyttää non-invasiivista hoitoa antavia ventilaattoreita. Kun ventilaattori on päällä ja toimii kunnolla, ventilaattorista tuleva raikas ilmavirta ajaa uloshengitysilman pois maskista. Ventilaattorista riippuen se tapahtuu joko maskissa olevan uloshengitysaukon tai uloshengitysletkun kautta. Jos ventilaattori ei ole käynnissä, maskin kautta ei tule riittävästi ilmaa, jolloin potilas joutuu hengittämään uudelleen uloshengitysilmaa. Uloshengitysilman uudelleen hengittäminen kauemmin kuin useamman minuutin ajan voi johtaa joissain tapauksissa potilaan tukehtumiseen.*
- *Kun CPAP/Bi-Level -laitteen antama paine on alhainen, ilman virtaus uloshengitysventtiileiden kautta ei ehkä riitä saamaan uloshengitettyä ilmaa pois letkusta. Tällöin potilas voi joutua hengittämään uloshengitettyä ilmaa jonkin verran.*
- *Älä käytä maskia, jos uloshengitysventtiili ei ole paikoillaan. Tämän venttiilin avulla varmistetaan, että hiilidioksidin uudelleen hengittäminen pysyy mahdollisimman vähäisenä, jos laitteesta katkeaisi sähkövirta.*
- *Älä käytä maskia, jos sinua oksettaa tai olet huonovointinen.*
- *Lopeta maskin käyttö, jos jokin maskin osa saa aikaan allergisen reaktion. Ota siinä tapauksessa yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.*
- *Jos Forma™ NIV -kokokasvomaskia käytetään eri potilailla, on perehdyttävä Forma™ NIV –kokokasvomaskin* ***puhdistusohjeisiin useamman potilaan käyttöä varten****.*
- *Vaihda uloshengitysventtiili kerran vuodessa.*
- *Älä käytä Forma™ NIV -kokokasvomaskin kulmakappaletta muissa Fisher & Paykel Healthcare -maskeissa.*
- *Käytä Forma™ NIV -kokokasvomaskia vain siihen kuuluvan remmistön kanssa.*
- *Tätä maskia ei saa käyttää ilman jatkuvaa valvontaa potilaalla, joka ei pysty ottamaan maskia pois kasvoiltaan ilman apua.*
- *Tätä maskia ei saa käyttää potilailla, joiden oma hengitys ei toimi spontaanisti.*

Huomio

- *Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöohjeen mukaisesti.*
- *Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä*

Forma™ NIV-kokokasvomaski ja sen lisävarusteet ovat lateksittomia.
Monien mielestä CPAP-hoito aiheuttaa nenän ja nielun kuivumista.
Lämmitettävä ilmankostutin voi lievittää näitä oireita merkittävästi.
Ota yhteyttä laitemyyjääsi ja kysy häneltä ThermoSmart™-toimintoa.

Patenttinro (USA) 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Muita patentteja haetaan

Tekniset Tiedot

Käyttöalueet

Käyttöpainealue on avoimen ilmankierron järjestelmissä 3-25 cmH_2O ja suljetun ilmankierron järjestelmissä 5-25 cmH_2O. Älä käytä maskia, jos paine on avoimen ilmankierron järjestelmässä alle 3 cmH_2O ja suljetun ilmankierron järjestelmässä alle 5 cmH_2O.
Käyttölämpötila-alue on 5-40 °C (40-104 °F).

Maskin kuollut tila

192 cc

Ilmavuoto ilma-aukottomasta maskista

Ilmavuoto ilma-aukottomasta maskista poislukien ilmavuoto kasvojen ja maskin välillä on alle 6.0 l/min paineella 20 cmH_2O.

Virtaus ilma-aukollisesta maskista

Kirkkaasta muovista valmistetussa kulmakappaleessa, jota käytetään vain avoimen kierron ventilaatiojärjestelmissä, on virtausaukot, joiden kautta uloshengitysilma pääsee pois maskista.
On tärkeää, ettei näitä ilma-aukkoja suljeta mitenkään. Tällä valvotulla ilmavuodolla varmistetaan, että kaikki uloshengitysilman hiilidioksidi saadaan pois maskista.

Paine (cmH_2O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
Virtaus ilma-aukkojen kautta (l/min)	24	28	33	36	38	39	42	44	48	50	53	55	56

Venttiilin aktivointi-/deaktivointipaine

Venttiili avoinna ilmanpaineelle 0,36 cmH_2O:ssa
Venttiili suljettuna ilmanpaineelle 0,49 cmH_2O:ssa

Virtausvastus

Paineenlasku maskin kautta virtausnopeudella 50 l/min on 0,35 cmH_2O
Paineenlasku maskin kautta virtausnopeudella 100 l/min on 1,25 cmH_2O

Sisään- ja uloshengitysvastus

Maskin sisäänhengitysvastus (uloshengitysventtiilin kanssa) on 1,7 cmH_2O
Maskin uloshengitysvastus (uloshengitysventtiilin kanssa) on 2,6 cmH_2O

Ääni

Maskin äänen voimakkuus on 28,3 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
Maskin äänen painetaso on 21,7 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Forma™ NIV ansiktsmask Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Forma™ NIV hel ansiktsmask är avsedd för patienter som ordinerats icke-invasiv ventilatorbehandling eller som av läkare bedömts vara i behov av CPAP-terapi eller behandling med bilevel-ventilator. Forma™ NIV hel ansiktsmask är avsedd för användning i hemmet av en vuxen patient eller av flera patienter på sjukhus eller annan vårdinrättning där apparaten kan desinficeras enligt vedertagna metoder mellan patienter.
VARNING: Forma™ NIV ansiktsmask får endast användas med ventilatorer med lämpliga larm- och säkerhetssystem.
För information om erforderliga larmsystem, se Varningar och Försiktighet.
Försiktighet: Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING AV MASKEN

Forma™ NIV ansiktsmask levereras komplett med både ventilerad och icke-ventilerad anslutning.
Det är viktigt att rätt anslutning används med rätt ventilatorsystem, så som visas i diagrammet nedan:

För system som kräver VENTILERAD MASK

Exempel på användning med genomskinlig anslutning:

Bi-Level Ventilation

- *Vision ventilator - med F&P RT319 slangset (Om slangsetet har en lufthålsadapter, tag bort denna före anslutning till slangsetet.)*

VARNING: *Se till att ett luftflöde kan kännas genom vinkelröret vid utandning.*
OBS: *Självkontroll av utandningsventilen kan inte göras på denna mask.*

För system som kräver ICKE-VENTILERAD MASK

Exempel på användning med blå anslutning:

CPAP-BEHANDLING

- *F&P RT 201 slangset och PEEP-ventil*

SLUTEN VENTILERING I CIRKELSYSTEM

- *F&P RT 200 slangset*

VISION VENTILATOR

- *Respironics Vision engångsslangset med inbyggd utandningsventil*

VARNING: Om en patient skall skickas hem med denna mask skall den oanvända vinkelrörsanslutningen tas ur kartongen för att minska risken för att patienten använder fel anslutning.

Inpassning av Masken

Se figur för hopsättning av masken.

1) *Ta av plastskyddet från silikontätningen* **(C)**.
2) *Sätt fast vinkelrörsanslutningen på masken (se* ***"Förberedelser för användning av masken"****.)*
3) *Se till att locken till tryckportarna* **(N)** *sitter ordentligt på plats.*
4) *Haka av hättan* **(K)** *från Glider™-remmen* **(E)** *genom att dra snabbfästet* **(I)** *nedåt. Håll maskens stomme* **(A)** *med ena handen och sprid fästbanden med din fria hand så att de sitter bekvämt över huvudet.*
5) *Håll masken lätt mot ansiktet med silikontätningens nedre del under hakan och sprid fästbanden över huvudet med din fria hand.*
6) *Haka fast fästbandsklämman* **(H)** *på Glider™ -remmen* **(E)** *igen.*
7) *Justera de övre horisontella banden och se till att silikontätningens brygga vilar stabilt över näsan. Justera de nedre horisontella banden och se till att silikontätningens nedre del sitter stadigt under hakan. Se till att Glider™-remmen är centrerad. Drag försiktigt åt banden över hjässan.*
8) *Anslut ventilatorslangen till masken och andas normalt.*
9) *Se till att ventilatorn är korrekt inställd. Speciellt för de volymstyrda ventilatorerna skall hänsyn tas till maskens deadspace och till läckage vid inställning av "tidalvolymen". (Se "TEKNISKA SPECIFIKATIONER" i dessa anvisningar för ytterligare information.)*

Inställningstips

- *Om nödvändigt, dra masken från ansiktet, med banden fortfarande på plats och med tryck från ventilatorn, så att silikontätningen kan fyllas med luft. Sätt tillbaka masken mot ansiktet för att förbättra tätningen.*
- *Om läckage uppstår omkring övre delen av masken, drag åt de övre horisontella banden försiktigt.*
- *Om läckage uppstår omkring den nedre delen av masken, drag försiktigt åt de nedre horisontella banden. (Drag inte åt för hårt.)*
- *När du tar av masken, haka av fästbandet från glidfästet genom att dra i utlösningssnöret framåt mot näsan.*

Rengöring vid Användning i Hemmet

(För högnivådesinficering, se ***"Anvisningar för rengöring mellan patienter"****)*
För att din Forma™ NIV hel ansiktsmask skall fungera säkert och effektivt och vara bekväm att använda, gör så här:

- **Före första användningstillfället:**
1) *Handtvätta hättan* **(K)** *i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten och låt torka. Skydda mot direkt solljus. Klämman* **(H)** *behöver inte tas av från hättan vid rengöring.*
- **Före varje användningstillfälle:**
1) *Se till att ventilatorns larm- och säkerhetssystem fungerar korrekt.*
2) *Kontrollera att rätt vinkelrör och roterbar anslutning används.* ***(Se "Förberedelser för användning av masken".)***
3) *Kontrollera masken för slitage. Använd inte masken om den är skadad eller om flödet hindras.*
- **Efter varje användningstillfälle:**
1) *Tag loss silikontätningen* **(C)**, *vinkelröret* **(B)**, *den roterbara anslutningen* **(J)**, *och hättan* **(K)** *från maskens stomme* **(A)**.
2) *Tvätta silikontätningen, vinkelröret, ventilen och maskens stomme i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten.*
3) *Torka formkudden* **(D)** *med en fuktig duk (blötlägg inte formkudden).*
4) *Låt alla delar torka före hopsättning. Skydda mot direkt solljus.*
- **En gång i veckan:**
1) *Handvätta hättan i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten och låt torka. Undvik direkt solljus. Klämman* **(H)** *behöver inte tas av från hättan vid rengöring.*

Varningar:

- *Blötlägg inte masken i mer än 10 minuter.*
- *Tvätta inte masken i diskmaskin.*
- *Tvätta inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukgörare.*
- *Förvara inte masken i direkt solljus.*
- *Allt detta sliter på masken och kan skada den och förkorta dess livslängd. Om din Forma™ NIV hel ansiktsmask försvagas eller spricker, sluta använda den och byt ut den omedelbart.*

Montering av Masken

Din Forma™ NIV hel ansiktsmask levereras komplett monterad och klar för bruk. När masken behöver rengöras, följ anvisningarna nedan för återmontering:

1. *Placera silikontätningen* **(C)** *med dess framsida nedåt mot plan yta. Med formkuddens* **(D)** *tjocka sida nedåt, sätt fast formkudden på silikontätningen.*
2. *Placera silikontätningen* **(C)** *och formkudden* **(D)** *på maskens stomme* **(A)**.
3. *Sätt på rätt vinkelrör och roterbar anslutning (***B** *med* **J***) eller (***M** *med* **L***) enligt anvisningarna i "FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING AV MASKEN".*
4. *Lägg ut hättan* **(K)** *platt med märket nedåt.*
5. *Placera den hopsatta masken över hättan och för in de fyra fästbanden i motsvarande skåror i maskens stomme och i Glider™-remmen* **(E)**. *Om fästbanden skjuts in i öppningarna behöver kardborrbanden (Velcro®) inte lossas.*

Garanti och avfallshantering

Garantiförklaring

Härmed garanterar Fisher & Paykel Healthcare att Fisher & Paykel Healthcares masker (undantaget skum och materialspridare) - när de används i enlighet med användarinstruktionerna - är befriade från fel på grund av tillverkning och material och att de fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcare's officiella, publicerade produktspecifikation. Denna garanti är giltig under en period av 90 dagar från slutanvändarens inköpsdag. Garantin skall gälla med de begränsningar och undantag som anges i detalj i http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

Avfallshantering

Denna utrustning innehåller inte farliga ämnen och kan bortskaffas tillsammans med vanligt avfall.

Konnektor För Syrgas/Tryckmätning

På maskens stomme finns två hål (portar) för tryckmätning och/eller tillförsel av ytterligare syrgas.

1) *Öppna locket till portarna* **(N)**.
2) *Anslut tryck- och/eller syrgasslangen till portarna så att det sluter tätt.*

(Båda portarna är identiska och kan användas för antingen syrgas eller tryckmätning. Avlägsna bara locket från den port som används.)

- ***OBS:*** *Vid tillförsel av syrgas med konstant flödeshastighet kommer koncentrationen av det inhalerade syret att variera, beroende på tryckinställning, patientens andningsmönster, vilken mask som används och hur mycket läckage som uppträder.*
- ***Varning:*** *Om syrgas används med ventilatorn måste syrgasflödet stängas av när ventilatorn inte är påslagen.*
  Förklaring till varning: *När ventilatorn inte är i drift och syrgastillförseln fortfarande är på kan syrgas som tillförs ventilatorns slangsystem ansamlas i apparathuset. Syrgas som ansamlas inne i ventilatorhuset medför brandrisk.*
- ***Varning:*** *Rökning eller öppen eld får inte förekomma i närheten av någon som använder syrgas med masken.*
- ***Varning:*** *Slangar av PVC (polyvinylklorid) skall inte användas för tryckmätning och/eller syrgas. Silikonslangar bör användas.*
  Förklaring till varning: *Kontakt med PVC kan ge upphov till att portarna spricker fortare än normalt.*

Varningar

- *Denna mask skall inte användas om patienten har nedsatta larynxreflexer, kräks, mår illa eller har andra besvär som kan predisponera för aspiration i samband med uppstötningar eller kräkningar.*
- *Denna mask bör inte användas om patienten använder receptbelagda läkemedel som kan orsaka kräkningar.*
- *Kontakta läkare om patienten drabbas av smärta eller obehagskänsla i bröstet, andnöd, uppspänd mage, rapningar eller svår huvudvärk när han/hon behandlas i ventilator.*
- *NIV-masken skall endast användas med icke-invasiva ventilatorer som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Masken skall endast användas med påslagen och korrekt fungerande ventilator. För öppna system skall trycket vara högre än 3 cmH_2O och för slutna system högre än 5 cmH_2O.*
  Förklaring till varning: *Icke-invasiva ventilatorer är avsedda att användas med NIV-masker. När ventilatorn är påslagen och fungerar korrekt blåser ny luft från ventilatorn ut utandningsluften. Beroende på ventilator–system sker detta antingen genom utandningsventilen på masken eller genom en utandnings–slang. Om ventilatorn inte är påslagen tillförs dock inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av luft som andats ut kan under vissa omständigheter leda till kvävning.*
- *Vid lågt CPAP-tryck kan flödet genom utandningshålen vara otillräckligt för att rensa ut utandad luft från slangen. En viss återandning kan förekomma.*
- *Använd endast masken om återandningsventilen är på plats. Denna ventil tillser att CO_2 återandning hålls vid ett minimum vid ett eventuellt elavbrott.*
- *Använd inte masken om ni behöver kräkas eller vid illamående.*
- *Använd inte masken om allergisk reaktion uppstår mot någon av delarna. Kontakta er läkare om detta inträffar.*
- *Vid återanvändning av Forma™ NIV hel ansiktsmask mellan patienter, läs* ***instruktionerna för fler-patient rengöring*** *av Forma™ NIV hel ansiktsmask.*
- *Byt ut avstängningsventilen för återandning var 12 månad.*
- *Använd inte Forma™ hel ansiktsmasks vinkelrör på andra Fisher & Paykel masker.*
- *Använd endast Forma™ NIV hel ansiktsmask med det fästband som medföljer.*
- *Denna mask får ej användas av personer som inte är kapabla att ta av den utan hjälp, om inte kontinuerligt övervakade.*
- *Denna mask skall inte användas av patienter som saknar spontan andningsförmåga.*

Observera

- *Använd endast masken för dess avsedda användning och endast enligt anvisningar i denna instruktion.*
- *Enligt US Federal Law får denna apparat endast säljas eller förskrivas av en läkare.*

Din Forma™ NIV hel ansiktsmask och tillbehör är latexfria.
Många patienter upplever att CPAP-terapi ger torrhet i näsa och svalg.
Aktiv befuktning kan väsentligt minska dessa symptom.
Kontakta din leverantör med frågor om ThermoSmart™.

US Patent nummer 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Patentsökt i andra länder

Tekniska Specifikationer

Driftomfång

Drifttryck: 3-25 cmH_2O för öppna system, 5-25 cmH_2O för slutna system. Använd inte vid tryck under 3 cmH_2O i öppna system eller under 5 cmH_2O i slutna system.
Drifttryck: 5-40 °C.

Maskens deadspace

192 cc

Läckage från icke-ventilerad mask

Läckage från icke-ventilerade masker, med undantag för läckage mellan ansikte och mask: Mindre än 6.0 l/min vid 20 cmH_2O.

Ventilerad mask – utblåsningsflöde

Det genomskinliga ventilerade vinkelröret, som endast används med öppna ventileringssystem, har hål för utblåsningsflödet för att blåsa ut den luft som andas ut från masken.
Det är viktigt att dessa hål inte blockeras av något föremål. Detta kontrollerade läckage garanterar att all CO_2 som andas ut blåses ut från masken.

Tryck (cmH_2O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
Utblåsningsflöde (l/min)	24	28	33	36	38	39	42	44	48	50	53	55	56

Tryck för aktivering/avaktivering av ventilen

Ventilen öppnas vid 0,36 cmH_2O atmosfäriskt tryck
Ventilen stängs vid 0,49 cmH_2O atmosfäriskt tryck

Strömningsmotstånd

Tryckfall genom masken vid 50 l/min: 0,35 cmH_2O
Tryckfall genom masken vid 100 l/min: is 1,25 cmH_2O

Inandnings- och utandningsmotstånd

Maskens inandningsmotstånd (i kombination med säkerhetsventilen för återinandning) är 1,7 cmH_2O
Maskens utandningsmotstånd (i kombination med säkerhetsventilen för återinandning) är 2,6 cmH_2O

Ljud

Maskens ljudeffektnivå är 28,3 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycksnivå är 21,7 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Forma™ NIV fullfacemaske Bruksanvisning

TILSIKTET BRUKER DEKLARASJON

Forma™ NIV helmaske er tilsiktet for bruk av personer som har blitt foreskrevet maskeventilasjonsbehandling eller blitt diagnostisert av legen med CPAP eller Bi-level ventilatorbehandling. Forma™ NIV helmaske er ment for bruk av én voksen pasient i hjemmet eller for flerpasient bruk på sykehuset eller annen klinikk hvor enheten kan desinfiseres ordentlig mellom pasienter.
ADVARSEL: Forma™ NIV helmaske skal kun brukes med ventilatorer som har tilstrekkelige alarm- og sikkerhetssystemer.
Se ADVARSLER for beskrivelse av nødvendige alarmer.
Advarsel: Salg av denne masken skal, etter amerikansk lov, kun skje på ordinasjon fra lege.

FORBERED MASKEN DIN TIL BRUK

Forma™ NIV helmaske leveres komplett med albue både med og uten utluftingsventil.
Det er avgjørende at korrekt albukobling brukes med tilsvarende ventilatorsystem slik som vist på diagrammet:

For systemer som krever MASKE MED VENTIL (LUFTING)

Brukseksempler for blanke koblinger:

Bi-level ventilasjon

- *Vision Ventilator - med F&P RT319 slangesett (Hvis slangesettet inneholder ventilert adapter, ta den bort før du kobler den til slangesettet.)*

ADVARSEL: *Forsikre deg om at luftstr

Forma™ NIV full face maske - Brugsanvisning

TILSIGTET FORMÅL

Forma™ NIV full face maske er bestemt til brug af en enkel voksen patient, som har fået ordineret ikke invasiv ventileringsbehandling, eller CPAP eller Bi-Level ventilator behandling af lægen. Forma™ NIV full face masken er bestemt til brug af en enkel patient i hjemmet, og mellem flere patienter på hospitalet eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor ordentlig desinfektion af apparatet kan udføres mellem patienterne.

ADVARSEL: Forma™ NIV Helansigtsmasken bruges udelukkende i forbindelse med ventilatorer med effektive alarm- og sikkerhedssystemer. Der henvises til Advarsler og Forbehold for en beskrivelse af de påkrævede alarmsystemer.

Ifølge den Amerikanske statslov må denne anordning udelukkende sælges af lægen eller efter lægens forskrift.

GØR MASKEN KLAR FØR BRUG

Forma™ NIV full face maske leveres komplet både med et ventileret og et ikke- ventileret knæstykke.

Det er livsvigtigt at det rigtige knæstykke bruges med det passende ventilatorsystem som vist i diagrammet forneden:

For systemer der kræver en
VENTILERET MASKE

Eksempler på anvendelsen af de klare mellemstykker:
Bi-Level Ventilation
- *Vision Ventilator – med F&P RT319 system. (Hvis en ventileret adapter indgår i kredsløbet, fjernes den inden ventilatoren tilsluttes med kredsløbet.)*

ADVARSEL: *Sørg for at luftstrømmen er følbar gennem knæstykket ved udåndningen.*
BEMÆRK: *Der kan ikke gennemføres nogen kontrol ved udåndningsporten på denne maske.*

For systemer der kræver en
IKKE-VENTILERET MASKE

Eksempler på Brugen af de Blå mellemstykker:
CPAP TERAPI
- *F&P RT 201 system og PEEP ventilen*

LUKKET KREDSLØB VENTILATION
- *F&P RT 200 system*

VISION VENTILATOR
- *Respironics Vision engangskredsløb, med indbygget udåndingsport*

ADVARSEL: Hvis patienten sendes hjem med denne maske, bør det knæstykke der ikke bruges, tages ud af kassen. Således mindskes risikoen for at patienten bruger det forkerte mellemstykke.

SÅDAN TAGER DE MASKEN PÅ

Der henvises til diagrammet som viser samlingen af masken.

1) *Tag plastik betrækket fra silikonetætningen* **(C)**.
2) *Tilslut det rigtige knæstykke til masken. (Der henvises til* ***'Gør masken klar til brug'****.)*
3) *Sørg for at trykportkapslerne* **(N)** *sidder godt fast.*
4) *Hovedgearets* **(K)** *clips tages af fra Glider™ stroppen* **(E)** *ved at trække i Easy-Release snore* **(I)**. *Hold maskens basis* **(A)** *i den ene hånd og spred headgearet med den anden hånd, derefter kan den anbringes bekvemt over hovedet.*
5) *Hold masken let mod ansigtet så hagen dækkes af silikonetætningens bund og spred headgearet over hovedet med den anden hånd.*
6) *Fastgør headgear clipset* **(H)** *til Glider™ stroppen* **(E)** *igen.*
7) *De øvre horizontale stropper justeres forsigtigt for at sikre at silikonetætningens bro forbliver stabilt på næsen. De nedre horizontale stropper strammes forsigtigt og der sørges for at silikonetætningens basis forbliver fikseret under hagen. Sørg for at Glider™ Stroppen er centreret. De øvre kroneremme justeres forsigtigt for at undgå løsthængende dele.*
8) *Forbind ventilatorslangen med deres maske ved det ordinerede tryk og ånd almindeligt.*
9) *Sørg for at ventilatoren er indstillet korrekt. Specielt for ventilatorer med volumen kontrol, tillades nok spillerum til maskens dead space og lækage til indstillingen af 'respirationsvolumen'. (Der henvises til afsnittet "TEKNISKE SPECIFIKATIONER" i denne brugsvejledning for yderligere information.)*

GODE RÅD

- *Om nødvendigt trækkes masken lidt væk fra ansigtet imens stroppene stadigvæk er spændt fast og ventilatoren leverer tryk. På denne måde kan silikonetætningen atter fyldes med luft. Anbring derefter masken på ansigtet igen for at optimere tætningen.*
- *Hvis der opstår utætheder omkring den øvre halvdel af masken, strammes de øvre horizontale stroppe forsigtigt.*
- *Hvis der opstår utætheder omkring den nedre halvdel af masken, strammes de nedre horizontale stroppe. (Undgå at overstramme stroppene.)*
- *Hvis De skal tage masken af, løser De headgearet op fra Glider™ stroppen ved at trække Easy-Release snoren henimod næsen.*

RENGØRINGSINSTRUKTIONER I HJEMMET

(Der henvises til ***rengøringsinstruktioner mellem patienter*** *for særlig desinficeringsgrad)*
For fortsat at sikre sikkerheden, effektiviteten og komforten af deres Forma™ NIV full face maske:

- **INDEN HEADGEARET BRUGES FØRSTE GANG:**

1) *Headgearet vaskes i hånden i lunt rent sæbevand. Det lægges i blød i højst 10 minutter, hvorefter det skylles rent i vand, og lufttørrer væk fra direkte sollys. Det er ikke nødvendigt at fjerne spændet* **(H)** *fra Headgearet under rengøringen.*

- **INDEN HVER BRUG:**

1) *Sørg for at alarm- og sikkerhedssystemerne på ventilatorerne virker ordentligt.*
2) *Sørg for at den rigtige albue og swivel anvendes.* ***(Der henvises til 'Gør Masken Klar Før Brug'.)***
3) *Undersøg masken for forringelse. Brug den ikke, hvis den er slidt, beskadiget, eller hvis luftstrømmen er hæmmet.*

- **EFTER HVER BRUG:**

1) *Adskil silikonetætningen* **(C)**, *knæstykket* **(B)** *og drejetappen* **(J)** *samt headgear* **(K)** *fra maskens basis* **(A)**.
2) *Vask Silikonetætningen, Knæstykket og Maskens Base i lunt rent sæbevand. Det lægges i blød i højst 10 minutter, hvorefter det skylles rent i vand.*
3) *Skumgummipuden* **(D)** *aftørres med en fugtig klud (Skumgummipuden må ikke sættes i blød).*
4) *Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys inden at samle dem igen.*

- **HVER 7.DAG:**

1) *Headgearet vaskes i hånden i lunt rent sæbevand. Det lægges i blød i højst 10 minutter, hvorefter det skylles rent i vand, og lufttørrer væk fra direkte sollys. Det er ikke nødvendigt at fjerne spændet* **(H)** *fra Headgearet under rengøringen.*

ADVARSEL:

- *Lægges i blød i højst 10 minutter.*
- *Masken vaskes ikke i opvaskemaskine.*
- *Masken bør ikke gøres ren med produkter der indeholder alkohol, klor, antibakterielle stoffer eller blegemiddel.*
- *Masken må ikke opbevares i direkte sollys.*
- *Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens holdbarhed. Hvis deres Forma™ NIV Full Face Maske bliver mør eller revner, skal De omgående standse brugen af den.*

SÅDAN SAMLES DERES MASKE

Deres Forma™ NIV Full Face-maske leveres færdigsamlet og klar til brug. Nedenstående anvisninger følges for igen at samle masken efter en rengøring:

1. *Anbring Silikonetætningen* **(C)** *med forsiden nedad på en jævn overflade. Med den tykke side af Skumgummipuden* **(D)** *nedad, placeres denne inde i Silikonetætningen.*
2. *Sæt Silikonetætningen* **(C)** *og Skumgummipuden* **(D)** *ind i Maskens Basis* **(A)**.
3. *Gør det rigtige knæstykke og ventilet/drejetappen (***B** *med* **J***) eller (***M** *med* **L***) fast ved at følge anvisningerne i 'GØR MASKEN KLAR FØR BRUG'.*
4. *Læg headgearet* **(K)** *fladt med mærket nedad.*
5. *Placer den samlede maske hen over headgearet og gør de fire stropper fast på de respektive slidse på maskens basis og Glider™ stroppe* **(E)**. *Dette kan gøres uden at løsne Velcro® stropperne, i det De lader headgearet glide ind i slidsene.*

GARANTI OG BORTSKAFFELSE

GARANTI REKLAMATIONSRET

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at Fisher & Paykel Healthcares masker (bortset fra skum og spredere af materialer), i en periode på 90 dage fra slutbrugeren har købt produktet, vil være mangelfri i relation til håndværksmæssig fremstilling og materialer og at produktet vil fungere i overensstemmelse med Fisher & Paykel Healthcares officielle, offentliggjorte produktspecifikationer. Garantien gælder kun, såfremt produktet er blevet anvendt i overensstemmelse med brugervejledningen. Denne garanti er begrænset til undtagelserne som specificeret i detaljer på http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

DEPONERING

Dette apparat indeholder ikke farlige stoffer og det kan deponeres med det almnindelige affald.

ILT / TRYKPORT

Der er to porte på maskens basis med det formål at aflæse tryk og/eller at tilføre supplerende ilt.

1) *Åbn Portkapslen (kapslerne)* **(N)**.
2) *Anbring Tryk- og /eller Iltslangen fast på Porten(e).*

(De to porte er identiske; begge kan bruges til at måle ilt eller tryk. De skal bare fjerne kapslerne til de porte der skal bruges.)

- ***Bemærk:*** *Ved en fast strømningshastighed af den supplerede ilttilførsel, varierer den inhalerede iltkoncentration, alt efter trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster, valget af masken og udsivningshastigheden.*
- ***Advarsel:*** *Hvis der bruges supplerende ilt med ventilatoren, skal der slukkes for ilttilførslen når ventilatoren ikke er i drift.*
  Forklaring for advarslen: *Når ventilatoren ikke er i drift, og ilttilførslen stadig er tændt, kan ilt som tilføres ventilatorslangerne hobe sig op i ventilatorens indre. Ilt ophobet i ventilatorens indre danner brandrisiko.*
- ***Advarsel:*** *Rygning eller åbne flammer er ikke tilladt i nærheden af nogen der anvender ilt i forbindelse med masken.*
- ***Advarsel:*** *Brug ikke Polyvinyl Chloride (PVC) Tryk og/eller iltslange. Brug silicone slange istedet.*
  Forklaring for advarslen: *Kontakt med PVC kan forsage små revner på portene.*

ADVARSLER

- *Masken bør ikke anvendes, hvis patienten har hæmmede laryngale reflekser, hvis patienten kaster op eller hvis hun/han lider under en sygdom som gør patienten tilbøjelig til aspiration i tilfælde af gylp eller opkastning.*
- *Denne maske anbefales ikke hvis patienten tager ordineret medicin der kan medføre opkastning.*
- *Kontakt lægen hvis patienten oplever usædvanlig ubehag i brystkassen, stakåndethed, mavedistension, opstød, eller alvorlig hovedpine når han/hun får ventilationsbehandling.*
- *Denne NIV maske bør kun anvendes med ikke invasive ventilatorer anbefalet af deres læge eller åndedrætsterapeut. En maske bør kun anvendes når der er tændt for ventilatoren og den virker ordentligt, for åbne kredsløbssystemer ved tryk der er højere end 3 cmH_2O, og for lukkede kredsløb ved tryk højre en 5 cmH_2O.*
  Forklaring for advarslen: *Ikke-invasive ventilatorer er bestemt til at blive brugt med NIV masker. Når ventilatoren er tændt og virker ordentligt, skyller frisk luft udåndingsluften ud. Afhængig af ventileringssystemet, sker dette enten gennem maskens udåndingsport der er tilsluttet eller gennem en udåndingsslange. Når ventilatoren derimod ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive geninhaleret. Geninhalering af udåndingsluft i flere minutter kan i nogle tilfælde medføre kvælning.*
- *Ved lavt CPAP/Bi-Level tryk kan gennemstrømningen gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at rense al udåndingsluft fra slangerne. Nogen geninhalering kan forekomme.*
- *Anvend ikke masken uden genåndingsventilen. Ventilen sikrer at geninhalering af CO_2 reduceres til et minimum i tilfælde af strømafbrud.*
- *Brug ikke masken, hvis De skal kaste op eller hvis De har kvalme.*
- *Afbryd anvendelse hvis en af maskens dele skaber en allergisk reaktion. Kontakt Deres læge hvis dette er tilfældet.*
- *Hvis Forma™ NIV Full Face maske genanvendes mellem flere patienter, henvises der til* ***rengøringsinstruktioner mellem patienter*** *for Forma™ NIV Full Face maske.*
- *Udskift genåndingsventilen hver 12.måned.*
- *Anvend ikke Forma™ NIV Full Face knæstykket på andre Fisher & Paykel Healthcare masker.*
- *Anvend kun Forma™ NIV Full Face masken med det leverede Headgear.*
- *Denne maske bør ikke bruges af personer der ikke kan tage masken af uden hjælp, uden kontinuerlig overvågning.*
- *Denne maske bør ikke anvendes til patienter uden spontan åndedræt.*

FORBEHOLD

- *Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne brochure.*
- *Ifølge den Amerikanske statslov må denne anordning udelukkende sælges af lægen eller efter lægens forskrift.*

Forma™ NIV Full Face Masken samt dens tilbehør indeholder ikke latex.
Mange synes at CPAP-terapi giver tør næse og hals.
Opvarmet fugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.
Kontakt forhandleren og få yderligere information om ThermoSmart™.

US Patentnummer 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Iøvrigt patentanmeldt

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

DRIFTSBEGRÆNSNING

Arbejdstrykket ligger på 3-25 cmH_2O for åbne kredslbssystemer, og 5-25 cmH_2O for lukkede kredsløbssystemer. Lavere tryk en 3 cmH_2O ved åbne kredsløb og 5 cmH_2O ved lukkede kredsløb, bør ikke bruges.
Arbejdstemperaturen ligger mellem 5 og 40 °C (40-104 °F).

MASKEN DEAD SPACE

192 cc

MASKEN DEAD SPACE

Utætheden ved en ikke ventileret maske, uden utætheden mellem ansigtet og masken er mindre end 6.0 l/min ved 20 cmH_2O.

VENTILERET MASKE - BIAS FLOW

Det klare ventilerede knæstykke, som udelukkende anvendes i forbindelse med ventilationssystemer med åbne kredsløb, har bias flow huller for at drive udåndningsluften ud af masken.

Det er vigtigt at disse huller ikke blokeres af noget. Denne kontrollerede utæthed sikrer at udåndet CO_2 drives ud af masken.

TRYK (cmH_2O)	3	5	7	9	10	11	13	15	17	19	21	23	25
FLOW (L/MIN)	24	28	33	36	38	39	42	44	48	50	53	55	56

VENTIL AKTIVERING/DESAKTIVERING TRYK

Ventil åben til atmosferisk tryk ved 0,36 cmH_2O
Ventil lukket til atmosferisk tryk ved 0,49 cmH_2O

FLOWMODSTAND

Trykfald gennem masken ved 50 l/min er 0.35 cmH_2O
Trykfald gennem masken ved 100 l/min er 1.25 cmH_2O

INÅNDINGS- OG UDÅNDNINGSMODSTAND

Maskens indåndingsmodstand (i kombination med det præventive inhaleringsventil) er 1.7 cmH_2O
Maskens udåndingsmodstand (i kombination med præventive inhaleringsventil) er 2.6 cmH_2O

LYD

Maskens støjniveau er 28.3 dBA, med 2.5 dBA usikkerhed.
Maskens støjniveau er 21.7 dBA, med 2.5 dBA usikkerhed.

Forma™ NIV 无创通气口鼻面罩 使用说明

用途说明:

Forma™ NIV口鼻面罩用于经医生诊断需要采用无创通气治疗，
或经诊断需要持续正压通气呼吸机（CPAP）或双水平呼吸机（Bi-Level）治疗的成年患者使用。
Forma™ NIV口鼻面罩适用于单一成年患者在家中，
或多个成年患者在医院或是其它能对
多患者间使用进行正规消毒处理的医疗场所中使用。
警告：Forma™ NIV口鼻面罩只适用于具有报警及安全系统的呼吸机。
请参阅警告及注意事项中有关报警的说明。
注意：美国联邦法律规定本治疗机为医生处方产品。

准备使用面罩

Forma™ NIV无创通气口鼻面罩配备带有排气孔和无排气孔的两种弯头。
正确选择弯头接口与适合的呼吸机系统相连是非常重要的，参见如下图所示:

适用于需要
带有排气孔面罩的呼吸机系统

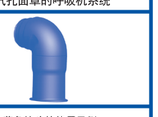
带排气孔的透明接头的使用示例:

双水平无创呼吸机
- 伟康Vision呼吸机–使用费雪派克RT319管路（如果管路包含带排气孔的接头，在连接前请从管路上取下该接头。）

警告： 请确认呼气时有气流通过弯头的排气孔呼出。

注意： 本类型面罩不能进行排气孔自检。

适用于需要
无排气孔面罩的呼吸机系统



不带排气孔的蓝色接头的使用示例:

CPAP 治疗
- 费雪派克 RT 201管路及PEEP阀

闭合回路通气
- 费雪派克 RT 200管路

伟康 VISION 呼吸机
- 伟康 Vision带有排气口的一次性管路。

警告： 如果患者需要带着面罩被送回家，未使用的另一个弯头请从包装盒中取出，减少因患者使用错误接头而发生的危险。

佩带面罩

参见面罩组装示意图

1) 从硅胶密封罩上去除塑料盖 **(C)**。
2) 选择正确的连接弯头。(参见 **"准备使用面罩"**)
3) 确保压力端口连接器盖 **(N)** 密封牢固。
4) 向下拉动快卸扣 **(I)**，从滑条上 **(E)** 卸下头套 **(K)**。一手抓住面罩壳，用另一只手尽可能地展开头套以适合您的头的尺寸。
5) 轻轻的将面罩靠着您的脸，硅胶密封罩置于您的下巴下面，然后用另一只手展开头套越过您的头。
6) 重新将头套扣在滑条上 **(H)**。
7) 轻轻地调整上面的水平带子以保证硅胶密封罩稳定地放置在鼻梁上。轻轻地拉紧下面的带子保证硅胶密封罩固定在下颌的下面。保证滑条位于中央。轻轻地调整头顶的带子避免过松。
8) 连接呼吸机管路到面罩，然后开始自然呼吸。
9) 确保呼吸机设置正确。特别对于容量控制呼吸机，对于‘潮气量’设置应考虑弥补面罩死腔和漏气因素。(更多信息参见本说明的‘面罩特性’部分。)

佩带提示

- 如有需要可在呼吸机保持工作的情况下，稍微将面罩拉离面部但不动束带。这能使硅胶密封罩充气膨胀。此时再将面罩重新放回脸部以改善密封性能。
- 如果在面罩上部发生漏气，轻轻地束紧上部的水平头带。
- 如果漏气发生在面罩的下半部分，轻轻地拉紧下面的水平头带。(应避免头带的过度拉紧)
- 当您需要解下面罩时，向您的鼻子方向拉动脱扣绳，将头套从滑条(Glider™)中松开。

家庭使用清洁说明

(对于高级的消毒，可参照**多病人清洁说明**)
为了确保连续安全，有效，舒适的使用您的Forma™ NIV面罩:

- **首次使用之前:**

1) 用微温的纯肥皂水手洗头套。避免浸泡超过10分钟，然后清水冲洗。自然晾干，避免日光直射。清洗头套时，无需将回型扣 **(H)** 从头套上拆下来。

- **在每次使用前:**

1) 检查呼吸机的报警和安全系统运转正常。
2) 确保使用正确的弯头 **(F)** 和旋转连接器(参见 **"准备使用您的面罩"**)
3) 检查面罩是否损坏。如果出现老化，破损或通气不畅，请勿使用。

- **每次使用后:**

1) 把硅胶密封罩 **(C)**，泡沫衬垫 **(D)**，弯头 **(B)**，防重呼吸阀 **(J)** 以及头套 **(K)** 从面罩外壳 **(A)** 上取下。
2) 用微温的纯肥皂水清洗硅胶密封罩，弯头，防重呼吸阀和面罩外壳。避免浸泡超过10分钟，然后清水冲洗。
3) 用湿布清洁泡沫衬垫 **(D)** (请勿把泡沫衬垫放入水中)。
4) 安装前风干所有零部件，避免阳光直射。

- **每7天:**

1) 用微温的纯肥皂水手洗头套。避免浸泡超过10分钟，然后清水冲洗。自然晾干，避免日光直射。清洗头套时，无需将回型扣 **(H)** 从头套上拆下来。

注意:

- 避免面罩浸泡超过10分钟。
- 不能用洗碗机清洗面罩。
- 不能采用带酒精，氯化物，抗菌剂或漂白剂的产品清洗面罩。
- 不要将面罩存放在阳光直射的地方。
- 上述行为将会使面罩老化或损坏，缩短它的使用寿命。如果您的Forma™ NIV口鼻面罩老化或破裂，请停止使用并立即更换。

组装您的面罩

您的Forma™ NIV口鼻面罩已预先完全组装好，可随时使用。但是，当您需要清洁面罩时，请按以下方法重新组装。

1. 把硅胶密封罩 **(C)** 正面朝下放在平整的表面，然后把泡沫衬垫 **(D)** 较厚的一面也朝下放进硅胶密封罩里。
2. 把硅胶密封罩 **(C)** 和泡沫衬垫 **(D)** 一起放进面罩外壳 **(A)** 里。
3. 按照“准备面罩”说明正确安装弯头连接器和安全阀/旋转头(**B**和**J**)或(**M**和**L**)。
4. 头套 **(K)** 标签面朝下平铺。
5. 将组装后的面罩放到头套上，然后将头带的四端系在面罩壳和滑条 **(E)** 的相应固定槽。将头带滑入固定槽，可以不用解开粘力扣。

保修和废弃处理

保修声明

费雪派克医疗保健公司保证，费雪派克医疗保健公司的面罩（不含泡沫和材料扩散器），在按照使用说明使用的情况下，没有工艺和材料缺陷，且会自终端用户购买之日起按照费雪派克医疗保健公司正式公布的产品说明正常运行90日。
保修期受公司相关限制性条款和额外条件制约，详见http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

废弃处理

本产品不含任何有害物质，可以当普通垃圾处理。

氧气/压力端口连接器

在面罩壳上有两个端口可以用来测压和接入额外的氧气。

1) 打开端口帽 **(N)**。
2) 将测压管或氧气管紧紧连接在端口上。

(这两个端口是一样的; 两者都可以用来测压或接氧。仅需如下需要使用的端口上的端口帽)

- **注意：**对于固定流量的氧气气流来说，吸入的氧气浓度会因为压力设置，患者呼吸模式，面罩类型和漏气量的不同而变化。
- **警告：**如果通气中使用氧气，在呼吸机停止工作后必须关闭氧气气源。
  警告说明： 通气停止后若仍有氧气气流，氧气会在呼吸机管路及内部聚集。氧气的聚集有发生火灾的危险。
- **警告：**当使用面罩连接氧气时，禁止在附近吸烟或存在明火。
- **警告：**请勿使用聚氯乙烯压力管或氧气管。请采用硅胶管。
  警告说明：与聚氯乙烯接触会导致接口过早破裂。

家庭使用的清洗手順

(高度消毒に関する詳細は、**「複数患者用洗浄手順」**を参照してください。)
Forma™ NIVフルフェイスマスクを安全・快適・効果的にお使いいただくために:

- **初めて使用する前に：**

1) ヘッドギアをぬるめの純石けん水で手洗いします。石けん水には10分以上浸さないようにし、きれいな水ですすいでから直射日光の当たらない場所で乾燥させます。洗浄を行う際に、クリップ **(H)** をヘッドギアから取り外す必要はありません。

- **毎回の使用前に：**

1) ベンチレーターの警告および安全システムが正しく動作していることを確認します。
2) 正しいエルボおよびスウィーベルが使用されていることを確認します。(**「マスク使用の準備」**を参照してください。)
3) マスクが傷んでいないか確認します。劣化や破損がある、又は、気流の妨げが生じているマスクは使用しないでください。

- **毎回の使用後に：**

1) シリコンシール **(C)**、エルボ **(B)**、スイベル **(J)**、ヘッドギア **(K)** をマスク本体 **(A)** から取り外します。
2) シリコンシール、エルボ一、バルブ及び、マスク本体をぬるめの純石けん水で洗います。石けん水には10分以上浸さないようにし、きれいな水ですすぎます。
3) フォームクッション **(D)** を湿らせた布で拭きます。(フォームクッションを水につけないでください。)
4) 組立前に、全ての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

- **毎週のお手入れ：**

1) ヘッドギアをぬるめの純石けん水で手洗いします。石けん水には10分以上浸さないようにし、きれいな水ですすいでから直射日光の当たらない場所で乾燥させます。洗浄を行う際に、クリップ **(H)** をヘッドギアから取り外す必要はありません。

注意：

- マスクを10分以上浸さないでください。
- マスクを食器洗浄機で洗わないでください
- アルコール含有製品、塩素、抗菌剤又は、漂白剤などでマスクを洗わないでください。
- マスクを直射日光の当たる場所に保管しないでください。
- 上記の様な事はマスクの劣化や破損、寿命低下の原因となります。Forma™ NIV フルフェイスマスクに劣化や亀裂が生じた場合には、すぐに新しいものと取り替えてください。

家庭使用清洁说明

(对于高级的消毒，可参照**多病人清洁说明**)
为了确保连续安全，有效，舒适的使用您的Forma™ NIV面罩:

- **首次使用之前:**

1) 用微温的纯肥皂水手洗头套。避免浸泡超过10分钟，然后清水冲洗。自然晾干，避免日光直射。清洗头套时，无需将回型扣 **(H)** 从头套上拆下来。

- **在每次使用前:**

1) 检查呼吸机的报警和安全系统运转正常。
2) 确保使用正确的弯头 **(F)** 和旋转连接器(参见 **"准备使用您的面罩"**)
3) 检查面罩是否损坏。如果出现老化，破损或通气不畅，请勿使用。

- **每次使用后:**

1) 把硅胶密封罩 **(C)**，泡沫衬垫 **(D)**，弯头 **(B)**，防重呼吸阀 **(J)** 以及头套 **(K)** 从面罩外壳 **(A)** 上取下。
2) 用微温的纯肥皂水清洗硅胶密封罩，弯头，防重呼吸阀和面罩外壳。避免浸泡超过10分钟，然后清水冲洗。
3) 用湿布清洁泡沫衬垫 **(D)** (请勿把泡沫衬垫放入水中)。
4) 安装前风干所有零部件，避免阳光直射。

- **每7天:**

1) 用微温的纯肥皂水手洗头套。避免浸泡超过10分钟，然后清水冲洗。自然晾干，避免日光直射。清洗头套时，无需将回型扣 **(H)** 从头套上拆下来。

注意:

- 避免面罩浸泡超过10分钟。
- 不能用洗碗机清洗面罩。
- 不能采用带酒精，氯化物，抗菌剂或漂白剂的产品清洗面罩。
- 不要将面罩存放在阳光直射的地方。
- 上述行为将会使面罩老化或损坏，缩短它的使用寿命。如果您的Forma™ NIV口鼻面罩老化或破裂，请停止使用并立即更换。

保固和廢棄物處理

保固聲明

費雪派克醫療保健公司保證，費雪派克醫療保健公司的面罩（不含泡沫和材料擴散器），在按照使用說明使用的情況下，沒有工藝和材料缺陷，且會自終端用戶購買之日起按照費雪派克醫療保健公司正式公佈的產品說明正常運行90日。
本保固單受http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp上列舉的限制規定和例外所制約。

廢棄物處理

本產品不含任何有害危險物質，廢棄物可以當普通垃圾一起處理。

保証および廃棄処分

保証について

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア社(以下「弊社」といいます。)は、弊社製マスク（フォーム・クッション及びディフューザーを除きます。)について、使用上の注意に従って使用された場合、エンドユーザー様のご購入 日から90日間、その仕上がり及び材質に欠陥がないこと、また弊社が公式に発表した製品仕様に適合した性能を発揮することを保証致します 。製品保証の制限・免責事項の詳細については、下記のウェブサイトを参照してください。
http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

廃棄処分

本装置には、有害物質は含まれておらず、一般廃棄物としての廃棄処分が可能です。

保証および廃棄処分

保証について

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア社(以下「弊社」といいます。)は、弊社製マスク（フォーム・クッション及びディフューザーを除きます。)について、使用上の注意に従って使用された場合、エンドユーザー様のご購入 日から90日間、その仕上がり及び材質に欠陥がないこと、また弊社が公式に発表した製品仕様に適合した性能を発揮することを保証致します 。製品保証の制限・免責事項の詳細については、下記のウェブサイトを参照してください。
http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

廃棄処分

本装置には、有害物質は含まれておらず、一般廃棄物としての廃棄処分が可能です。

保固和廢棄物處理

保固聲明

費雪派克醫療保健公司保證，費雪派克醫療保健公司的面罩（不含泡沫和材料擴散器），在按照使用說明使用的情況下，沒有工藝和材料缺陷，且會自終端用戶購買之日起按照費雪派克醫療保健公司正式公佈的產品說明正常運行90日。
本保固單受http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp上列舉的限制規定和例外所制約。

廢棄物處理

本產品不含任何有害危險物質，廢棄物可以當普通垃圾一起處理。

氧气/压力端口连接器

在面罩壳上有两个端口可以用来测压和接入额外的氧气。

1) 打开端口帽 **(N)**。
2) 将测压管或氧气管紧紧连接在端口上。

(这两个端口是一样的; 两者都可以用来测压或接氧。仅需如下需要使用的端口上的端口帽)

- **注意：**对于固定流量的氧气气流来说，吸入的氧气浓度会因为压力设置，患者呼吸模式，面罩类型和漏气量的不同而变化。
- **警告：**如果通气中使用氧气，在呼吸机停止工作后必须关闭氧气气源。
  警告说明： 通气停止后若仍有氧气气流，氧气会在呼吸机管路及内部聚集。氧气的聚集有发生火灾的危险。
- **警告：**当使用面罩连接氧气时，禁止在附近吸烟或存在明火。
- **警告：**请勿使用聚氯乙烯压力管或氧气管。请采用硅胶管。
  警告说明：与聚氯乙烯接触会导致接口过早破裂。

酸素/圧力ポートコネクタ

圧力測定や酸素追加用の2つのポートがマスク本体に備えられています。

1) ポートキャップ **(N)** を開きます。
2) 圧力又は、酸素用チューブをポートにしっかりと接続します。

(同一の二つのポートは、どちらも酸素又は、圧力測定用として使用できます。チューブ接続時のみポートキャップを外してください。)

- **注意：** 酸素流量が固定されている場合、圧力設定や患者の呼吸パターン、使用されるマスク又は、リークの量に応じ、吸入酸素濃度が変動することがあります。
- **警告：**酸素をベンチレーターと使用する場合、本装置が作動していない時には酸素源を必ず止めてください。
  警告の説明 ： ベンチレーターが動作していない状態で酸素源が止まっていない場合、ベンチレーターのチューブに供給された酸素がベンチレーター内に充満されることがあります。ベンチレーター内に充満された酸素で火災の原因となる事があります。
- **警告：**煙や火のある場所で本マスクと酸素を併用しないでください。
- **警告：**ポリ塩化ビニール製の圧力/酸素チューブは使用せずに、シリコン製のチューブを使用してください。
  警告の説明：PVC との接触はポートの早期のひび割れの原因となります。

氧气/压力端口连接器

在面罩壳上有两个端口可以用来测压和接入额外的氧气。

1) 打开端口帽 **(N)**。
2) 将测压管或氧气管紧紧连接在端口上。

(这两个端口是一样的; 两者都可以用来测压或接氧。仅需如下需要使用的端口上的端口帽)

- **注意：**对于固定流量的氧气气流来说，吸入的氧气浓度会因为压力设置，患者呼吸模式，面罩类型和漏气量的不同而变化。
- **警告：**如果通气中使用氧气，在呼吸机停止工作后必须关闭氧气气源。
  警告说明： 通气停止后若仍有氧气气流，氧气会在呼吸机管路及内部聚集。氧气的聚集有发生火灾的危险。
- **警告：**当使用面罩连接氧气时，禁止在附近吸烟或存在明火。
- **警告：**请勿使用聚氯乙烯压力管或氧气管。请采用硅胶管。
  警告说明：与聚氯乙烯接触会导致接口过早破裂。

氧氣/壓力埠口連接頭

在面罩主體上有兩個埠口用於測量壓力和/或需要增加額外氧氣時使用。

1) 打開埠口帽 **(N)**。
2) 將壓力和/或氧氣管牢牢地套在埠口上。

(這兩個埠口是完全一樣的 ； 任何一個埠口都可用於提供氧氣或壓力的測量。只需將要用的埠口的埠帽拿掉。)

- **注意 ：** 當提供的氧氣流量固定時受所設定壓力大小、病人呼吸規律、所選用的呼吸罩和漏氣率的影響，病人所吸入的氧氣濃度是有變化的。
- **警告：**如氧氣和呼吸器一起使用，當呼吸器不運轉時，必須將氧氣關閉。
  警告解釋：當呼吸器不運作，氧氣仍繼續開著，流入呼吸管路的氧氣可能聚集在呼吸器的機腔內。聚集在呼吸器機腔內的氧氣有引起火災的風險。
- **警告：**在使用氧氣和本品的人附近不允許吸煙或有易燃物。
- **警告：**不要使用聚氯乙烯 (PVC) 材質壓力和/或氧氣管使用舒暢管。
  警告解釋：與聚氯乙烯 (PVC) 銜接會引起埠口的提早開裂。

산소/압력 포트 연결기

압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요할 경우 마스크 베이스에 있는 두개의 포트를 사용합니다.

1) 포트 뚜껑 **(N)** 을 엽니다.
2) 압력튜브나 산소 튜브 (S) 를 포트에 단단히 연결합니다.

(두개의 포트는 똑같아 사용할 포트의 캡만 열면 어느 쪽이든 산소 또는 압력 측정에 사용될 수 있습니다.)

- **참고 :** 고정된 양으로 산소가 공급되나 흡입되는 산소의 농도는 압력값, 환자의 호흡 패턴, 마스크 종류, 공기 누출 정도에 따라 달라집니다.
- **주의 :** 만약 산소가 호흡기에 의해 사용된다면 기계가 작동하지 않을 때에는 산소의 흐름을 차단해야만 합니다.
  주의에 대한 설명 : 호흡기가 작동하지 않고 산소가 흐르게 되면 튜브를 통해 호흡기 내부로 산소가 축적될 수 있으며 이로 인해 화재가 발생할 수 있습니다.
- **주의 :** 이 마스크와 함께 산소를 사용하고 있다면 근처에서 담배를 피우거나 자연발화 물질을 두지 마십시오.
- **주의 :** PVC로 만들어진 압력/산소 튜브를 사용하지 말고 대신 실리콘 튜브를 사용하십시오.
  주의에 대한 설명 : PVC 와의 접촉으로 포트가 깨질 수 있습니다.

산소/압력 포트 연결기

압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요할 경우 마스크 베이스에 있는 두개의 포트를 사용합니다.

1) 포트 뚜껑 **(N)** 을 엽니다.
2) 압력튜브나 산소 튜브 (S) 를 포트에 단단히 연결합니다.

(두개의 포트는 똑같아 사용할 포트의 캡만 열면 어느 쪽이든 산소 또는 압력 측정에 사용될 수 있습니다.)

- **참고 :** 고정된 양으로 산소가 공급되나 흡입되는 산소의 농도는 압력값, 환자의 호흡 패턴, 마스크 종류, 공기 누출 정도에 따라 달라집니다.
- **주의 :** 만약 산소가 호흡기에 의해 사용된다면 기계가 작동하지 않을 때에는 산소의 흐름을 차단해야만 합니다.
  주의에 대한 설명 : 호흡기가 작동하지 않고 산소가 흐르게 되면 튜브를 통해 호흡기 내부로 산소가 축적될 수 있으며 이로 인해 화재가 발생할 수 있습니다.
- **주의 :** 이 마스크와 함께 산소를 사용하고 있다면 근처에서 담배를 피우거나 자연발화 물질을 두지 마십시오.
- **주의 :** PVC로 만들어진 압력/산소 튜브를 사용하지 말고 대신 실리콘 튜브를 사용하십시오.
  주의에 대한 설명 : PVC 와의